

Eficiencia de la reconstrucción 3D en cirugía maxilofacial

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS SANITARIOS (REATS)



Generalitat
de Catalunya

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Eficiencia de la reconstrucción 3D en cirugía maxilofacial

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Eficiencia de la reconstrucción 3D en cirugía maxilofacial / Emmanuel Giménez / Rita Reig / Mireia Espallargues.— Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2020.— 174 p; 24 cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Boca-cirugía 2. Imágenes tridimensionales en medicina

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe:

Gimenez E, Reig R, Espallargues M. Eficiencia de la reconstrucción 3D en cirugía maxilofacial. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2020. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

Maquetación: Entitat Autònoma del Diari Oficial i de Publicacions

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: 133-20-098-5

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Eficiencia de la reconstrucción 3D en cirugía maxilofacial

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Productos de Salud



**Generalitat
de Catalunya** Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Información preliminar

Autoría

Emmanuel Giménez. Autor. Licenciado en Estadística, investigación en Técnicas de Mercado y máster en Salud Pública. Redacción y ejecución de la revisión exhaustiva. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Rita Reig. Coautora. Colaboración en la redacción y elaboración. Especialista en biología celular y neurobiología. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Mireia Espallargues. Coautora y máxima responsable del encargo AQuAS. Doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Otros participantes

Antoni Marí. Revisión externa del protocolo y participante del panel de elaboración de recomendaciones. Hospital de Bellvitge de Barcelona. Servicio de Cirugía Maxilofacial.

Coro Bescós i Jordi Pàmies. Revisión externa del protocolo. Hospital de Vall d'Hebron de Barcelona. Servicio de Cirugía Maxilofacial.

Inmaculada Juárez. Participante del panel de elaboración de recomendaciones. Médica adjunta del Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida. Servicio de Cirugía Maxilofacial.

Manel Gorina. Participante del panel de elaboración de recomendaciones. Médico adjunto del Hospital Josep Trueta de Girona. Servicio de Cirugía Maxilofacial.

Lina Massana. Revisión interna y coordinación del grupo focal de pacientes, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Julia López, Laura Vivo y Marta Millaret. Apoyo en la obtención de la documentación, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Raquel Canovas. Directora tecnológica en el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona. Participante del panel de elaboración de recomendaciones.

David Magem. Técnico de la gerencia de Ordenación y Cartera de Servicios Asistenciales del CatSalut.

Sergi Coderch. Ingeniero biomédico especializado en 3D. Revisión del documento y aportación como tecnólogo.

Joan Brunso. Cirujano maxilofacial del Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Universitario Cruces. Revisión externa del documento posterior al panel de elaboración de recomendaciones.

Coordinación

Coordinación científica. Mireia Espallargues. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Coordinación técnico-administrativa. Arantxa Romero y Lúdia Blanco. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Declaración de conflictos de interés

Los autores, colaboradores y revisores externos del informe declaran no tener conflictos de interés a través del documento de declaración de interés de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS).

Para citar este informe: Gimenez E, Reig R, Espallargues M. **Eficiencia de la reconstrucción 3D en cirugía maxilofacial.** Barcelona. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. 2020 (Informes de evaluación de tecnologías sanitarias).

Agradecimientos

Queremos agradecer especialmente al Dr. Antoni Marí y a la Dra. Laura Pozuelo, por ofrecernos las facilidades y coordinación para realizar el grupo focal de pacientes, y a Ernest Casany, por su asesoría legal en los documentos para la convocatoria del mismo.

Asimismo, queremos agradecer a los doctores que participaron en la recogida de datos como profesionales sanitarios relacionados con el ámbito de la reconstrucción maxilofacial 3D.

Este documento ha sido realizado por la Àgencia de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de noviembre de 2018 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2018).

ÍNDICE

RESUMEN	21
ENGLISH ABSTRACT	25
RESUM EN CATALÀ	29
1. INTRODUCCIÓN	33
2. ALCANCE, OBJETIVOS, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	41
3. METODOLOGÍA	45
4. RESULTADOS	57
5. DISCUSIÓN	95
6. CONCLUSIONES	107
7. RECOMENDACIONES	109
8. ANEXOS	113
9. REFERENCIAS	163

Índice de tablas

Tabla 1. Hipótesis analizadas para cada comparación entre intervenciones	47
Tabla 2. Criterios PICOTS para la selección de artículos sobre beneficios en las revisiones	49
Tabla 3. Criterios PICOTS para la selección de artículos sobre costes en las revisiones	49
Tabla 4. Profesionales que contestaron al cuestionario sobre reconstrucción maxilofacial 3D	53
Tabla 5. Referencias de revisiones seleccionadas que incluyen referencias sobre reconstrucción maxilofacial 3D	57
Tabla 6. Resultados de la evidencia clínica y sobre resultados de salud percibidos por los pacientes recogida en la literatura sobre reconstrucción maxilofacial	59
Tabla 7. Resumen de los resultados de costes de reconstrucción maxilofacial aplicando tecnologías 3D	69
Tabla 8. Costes y usos de recursos en reconstrucción maxilofacial a partir de tecnologías 3D	71
Tabla 9. Características de los pacientes del grupo focal sobre reconstrucción maxilofacial (N = 5)	77
Tabla 10. Calidad de vida antes/después de la reconstrucción maxilofacial de los pacientes del grupo focal (N = 5)	78
Tabla 11. Preferencias individuales de los pacientes del grupo focal de reconstrucción maxilofacial (N = 5)	80
Tabla 12. Priorización de variables de los pacientes del grupo focal de reconstrucción maxilofacial (N = 5)	80
Tabla 13. Número de pacientes tratados el último año en el servicio (respuestas de 4 profesionales)	82
Tabla 14. Distribución media aproximada de pacientes con implantes por centro (respuestas de 3 profesionales)	83

Tabla 15. Valoración de la impresión 3D en la reconstrucción maxilofacial (cada fila corresponde a un cirujano)	84
Tabla 16. Priorización de variables en cuanto a la eficacia-efectividad-calidad y seguridad al estimar la aportación de planificar 3D y el CAD/CAM en la reconstrucción maxilofacial (número de cirujanos respondedores) (1/2)	86
Tabla 17. Priorización de variables en cuanto a salud del paciente y uso de recursos al estimar la aportación de planificar 3D y el CAD/CAM en la reconstrucción maxilofacial (número de cirujanos respondedores) (2/2)	87
Tabla 18. Resultados de coste-efectividad comparando las distintas intervenciones para reconstrucción mandibular	89
Tabla 19. Resultados de coste-efectividad comparando las distintas intervenciones para la cirugía ortognática	90
Tabla 20. Resultados de coste-efectividad comparando las intervenciones para reconstrucción maxilar	91
Tabla 21. Resultados de coste-efectividad comparando las intervenciones para la reconstrucción de suelo orbital	92
Tabla 22. Resumen de los resultados de coste-efectividad comparando las distintas intervenciones para los diferentes ámbitos considerados	93

Acrónimos y abreviaturas

CAD	<i>Computer-Aided Design</i> ; diseño asistido por ordenador
CAM	<i>Computer-Aided Manufacturing</i> ; fabricación asistida por ordenador
CAS	<i>Computer-Aided Surgery</i> ; cirugía asistida por ordenador
CASS	<i>Computer-Aided Surgical Simulation</i> ; simulación quirúrgica asistida por ordenador
CBCT	<i>Cone-Beam Computer Tomography</i> ; tomografía computarizada de haz cónico
CMF	Cirugía (cráneo)-maxilofacial
CO	Cirugía ortognática
GC	Guías de corte
GQ	Guías quirúrgicas
IH	<i>In-House</i> o intrahospitalización
i3D	Impresión 3D
IO	Intra-operatorio
LF	Le Fort
OGS	<i>Orthognatic Surgery</i> ; cirugía ortognática
PEEK	Polieteretercetona
PO	Preoperatorio
PR	Prototipado rápido
PRE	<i>Patient Reported Experience</i>
PRO	<i>Patient Reported Outcomes</i>
PSI	<i>Patient Specific Implant</i> ; implante específico de paciente
RM	Reconstrucción mandibular
RMF	Reconstrucción maxilofacial
RMN	Resonancia magnética nuclear
Std	Estándar
STL/SLA	<i>STereoLithography</i> ; modelos estereolitográficos
TAC	Tomografía axial computarizada
TC (BT)	Tomografía computarizada (de haz cónico)

RPM	<i>Rapid Prototype Modelling</i> ; modelización rápida de prototipos
TPR	Tecnología de prototipado rápido
TRP	<i>Titanium Reconstruction Plate</i> ; placa de reconstrucción mandibular de titanio
VSP; PV	<i>Virtual Surgical Planning</i> ; planificación virtual quirúrgica

Glosario de conceptos

Implante biocompatible: estructura que se coloca sobre la piel o se introduce a través de una herida quirúrgica con el fin de suplir o realizar la función de una determinada parte del organismo. Puede ser biodegradable, regenerativo o permanente, y estar compuesto por distintos materiales (plástico, metal, etc.).

Cavidades orbitarias: se refiere a las dos cavidades situadas a ambos lados de la línea media de la cara destinadas a alojar los globos oculares y sus anexos. Las estructuras óseas que las delimitan se denominan órbitas.

Cirugía ortognática (CO): intervención quirúrgica que tiene el objetivo de corregir deformidades dento-cráneo-maxilofaciales mediante osteotomía de los huesos faciales y así mejorar el equilibrio entre todos los rasgos faciales del paciente. Este tipo de deformidades aparecen en la fase de desarrollo de la persona y se estabilizan al finalizar la misma. La técnica más frecuente en CO es la osteotomía sagital bilateral de rama mandibular. Su planificación debe ser minuciosa, asegurando un grado de precisión tal que el margen de error sea inferior a 1 mm.

Clasificación de tipos de productos imprimidos:

- **Según Jacobs *et al.* (2017), dentro del ámbito maxilofacial:** modelos de contorneado (30 % de las aplicaciones a pacientes), guías (35 %), férulas (29 %) e implantes (6 %).
- **Según Tack *et al.* (2016), dentro del ámbito médico general:** implantes customizados (de titanio, PEEK o resina acrílica), modelos anatómicos para moldear los implantes y guías quirúrgicas.

Distracción osteogénica en cirugía maxilofacial: técnica mediante la cual se genera hueso nuevo aumentando a la vez la cantidad de tejido blando circundante en aquellas zonas donde estos son deficitarios, generalmente en hipoplasias de origen congénito o adquirido. El objetivo es crear unas condiciones anatómicas que permitan lograr una mejoría estética y una funcionalidad normal para el paciente. En ocasiones, se plantea como solución alternativa a la cirugía ortognática.

Estereolitografía (SLA): sistema de prototipaje rápido con el que se desarrollan modelos sólidos tridimensionales a partir de imágenes de tomografía computarizada o de resonancia magnética. El modelo tridimensional se obtiene tras solidificar resina en estado líquido mediante irradiación con rayos ultravioleta.

Standard Triangle Language (STL): formato de archivo informático de diseño asistido por computadora (CAD) que se utiliza para definir la geometría de un objeto 3D sin incluir información de color, textura u otras propiedades físicas que sí se incluyen en otros formatos CAD. Es utilizado principalmente para la tecnología de impresión 3D.

Fresado e impresión 3D (i3D): el fresado 3D consiste en el moldeado de un bloque sólido a partir de la sustracción de material del mismo mediante un cortador y es, por tanto, una técnica sustractiva. La impresión, en cambio, es una técnica aditiva, en la que la fabricación del objeto tridimensional se realiza por superposición de capas sucesivas de material.

Clasificación de fracturas maxilares de Le Fort:

- Fractura de Le Fort I: la línea de fractura se localiza sobre los ápices dentarios y se extiende hasta la apófisis pterigoides.
- Fractura de Le Fort II: la línea de fractura transcurre por la raíz nasal, el hueso lacrimal, el reborde infraorbitario, y por la pared del maxilar hasta la apófisis pterigoides.
- Fractura de Le Fort III: la línea de fractura sigue por la raíz nasal, el hueso lacrimal, la apófisis frontal del hueso malar, la pared lateral y posterior del maxilar hasta la apófisis pterigoides.

Malformaciones craneofaciales: tipo de **malformaciones congénitas** de naturaleza diversa que afectan a la estructura de los huesos de la cara y el cráneo. Se originan en la etapa fetal y se deben al desarrollo erróneo de la anatomía esquelética, así como de las partes blandas de la cara: nervios, músculos y piel. Algunas de las malformaciones más comunes son: microsomía hemifacial, craneosinostosis y síndrome de Treacher Collins.

Materiales que pueden utilizarse en la impresión 3D: titanio sólido, malla de titanio, poliamida (polímero sintético), metacrilato de metilo (resina acrílica) y PEEK (polieteretercetona).

Osteotomía mandibular: intervención quirúrgica que consiste en corregir el posicionamiento anómalo de la parte del maxilar inferior que soporta los dientes.

Osteosíntesis: intervención quirúrgica que consiste en la unión de fragmentos de un hueso fracturado mediante elementos metálicos.

Prototipado rápido (PR) en cirugía cráneo-maxilofacial (aplicaciones clínicas de los modelos de): la tecnología de PR (TPR) permite construir un modelo médico capa por capa, de manera que hace posible la reproducción

de casi todas las formas de una estructura anatómica externa e interna. En CMF, la modelización médica por PR se aplica para fabricar implantes quirúrgicos, mejorar la planificación y ayuda de orientación quirúrgica, mejora de la calidad de diagnóstico, simulación preoperatoria, lograr consentimiento de pacientes antes de la cirugía y preparación de plantillas para la resección. Además de modelos médicos, la TRP se usa para la fabricación aditiva de capa y para la impresión 3D. Por otro lado, entre las técnicas de PR se diferencian: la estereolitografía, la sinterización selectiva por láser, el modelado por deposición fundida y el modelado Polyjet.

Técnicas de impresión 3D: la estereolitografía, la sinterización selectiva por láser, el modelado por deposición fundida, fusión por haz de electrones y 3D Polyjet.

Robocasting: técnica de impresión 3D robotizada que permite fabricar pastas cerámicas con baja porosidad y alta resistencia.

Glosario de grupos relacionados con diagnóstico (GRD) asociados a la reconstrucción maxilofacial

GRD	Descripción
49	Procedimientos mayores de cabeza y cuello, excepto por neoplasia maligna
53-54	Procedimientos sobre senos y mastoides
63	Otros procedimientos quirúrgicos sobre oído, nariz, boca y garganta
168-169	Procedimientos sobre boca con/sin complicaciones
185-186	Trastornos dentales y bucales, excepto extracción y reposición
187	Extracciones y reposiciones dentales
730	Craneotomía por traumatismo múltiple significativo
786	Procedimientos mayores sobre cabeza y cuello por neoplasia maligna
792	Craneotomía por traumatismo múltiple significativo con complicación mayor
893	Procedimientos craneales/faciales

RESUMEN

Introducción

La introducción de la tecnología 3D en el ámbito clínico ha revolucionado el campo de la reconstrucción maxilofacial. Esta incluye desde el diseño de prototipos asistido por ordenador a partir de escaneos de alta resolución hasta la impresión de modelos e implantes quirúrgicos. En concreto, la tecnología 3D permite:

- (1) analizar y/o diseñar cómo debe ser la pieza que se utilizará durante la cirugía y planificar o simular una cirugía (se asocia al concepto CAD). Se puede realizar de forma intrahospitalizada (*in-house*) o no.
- (2) imprimir dispositivos como modelos anatómicos (intrahospitalizados o no), guías, férulas, implantes y/o mallas (se asocia al concepto CAM; fabricación generalmente externalizada).

Objetivo

Comparar la eficiencia de **4 alternativas de intervención** en reconstrucción mandibular, maxilar, orbital u ortognática:

- (1) diseñar y planificar en 3D para posteriormente externalizar la impresión de dispositivos
- (2) la intervención 1 contando con una impresora intrahospitalaria
- (3) diseñar y planificar en 3D sin imprimir en 3D
- (4) no utilizar tecnologías 3D

Metodología

Se realizó una búsqueda exhaustiva de la bibliografía (i) con contenido económico y sobre el uso de recursos en el ámbito de la eficiencia de la reconstrucción 3D en cirugía maxilofacial, (ii) con información sobre efectividad y seguridad clínica, y resultados en salud declarados por pacientes que se habían sometido a una cirugía maxilofacial que implicó el uso de tecnología 3D. Se realizó, adicionalmente, una encuesta a clínicos expertos, un grupo focal con pacientes, y se trabajó con el departamento financiero de un hospital del Sistema Nacional de Salud para reforzar el estudio con datos represen-

tativos de nuestro sistema de salud. Se analizó el coste-efectividad con toda la información recogida y se estableció un consenso multidisciplinar para elaborar recomendaciones en este sentido.

Resultados

La evidencia está principalmente publicada en el ámbito mandibular, pero también en el orbital-craneofacial, y en la cirugía ortognática y maxilar. Asimismo, sobretodo está basada en casos oncológicos, pero también hay casos de origen genético o por traumatismo. La evidencia disponible es cuantiosa, pero los estudios suelen ser series generalmente no comparadas, aparte de poder venir condicionados por aspectos como la experiencia o pericia del equipo quirúrgico. Esto implica que, si bien las tecnologías de diseño y planificación permiten estandarizar un procedimiento complejo y son de una ayuda inestimable, las limitaciones de la evidencia deben tenerse en cuenta a la hora de considerar las recomendaciones y las siguientes afirmaciones que sintetizan los resultados encontrados.

La implementación de la tecnología 3D en la cirugía maxilofacial conlleva, en general, un ahorro de tiempo quirúrgico que compensaría, habitualmente y en casos no muy complejos, el coste adicional que representa la implementación de la tecnología. Al tratarse de proyectos personalizados, entre los beneficios destaca la reducción o eliminación completa del tiempo necesario para curvar/preformar piezas quirúrgicas, sin perder o incluso mejorando los niveles de precisión y fiabilidad, pudiendo gestionar de forma más eficiente los casos complejos. Todas estas ventajas, en resumen, se traducen tanto en modelos quirúrgicos físicos útiles para moldear sistemas de osteosíntesis convencionales previamente a la cirugía y para la docencia, como en una mejora en los procesos de planificación prequirúrgica y estabilidad postoperatoria, al presentarse propiedades biomecánicas que mejorarán la osteointegración con el hueso receptor, y que tenderán a desaparecer cuando ya no sean útiles en el lecho quirúrgico.

Recomendaciones:¹

1. Recomendaciones extraídas del trabajo con el panel de elaboración de recomendaciones
 - a. Sobre “Diseñar 3D (CAD) / Planificar 3D” sin impresión 3D (sin CAM) frente a “No 3D”
 - Se recomienda de forma condicional/débil la inversión en CAD 3D para el ámbito de reconstrucción mandibular y ortognático (que incluye maxilar superior e inferior).
 - En base a la «práctica clínica» de los médicos del panel de elaboración de recomendaciones, a pesar de la falta de evidencia encontrada: la experiencia clínica avala el uso de CAD-CAM 3D similar en el ámbito del suelo orbital.
2. Sobre “Diseñar / Planificar 3D” e impresión 3D externalizada frente a “No 3D”
 - Se recomienda de forma condicional/débil la inversión en diseño, planificación y externalización 3D frente a no usar 3D en todas las tipologías de pacientes: mandibular, maxilar (que incluye maxilar y mandibular conjunta) y ortognático (que incluye maxilar superior e inferior).
 - En base a la “práctica clínica” de los médicos del panel de elaboración de recomendaciones, a pesar de la falta de evidencia encontrada: la experiencia clínica avala el uso de CAD-CAM 3D similar en el ámbito del suelo orbital.
3. Sobre “Diseñar y planificar 3D e imprimir 3D contando con una impresora in-house frente a “No 3D”
 - Se recomienda de forma condicional/débil la inversión de una impresora in-house para modelos anatómicos y guías biocompatibles que cumplan con la normativa para la planificación en su aplicación para mandibular, maxilar (que incluye mandibular y maxilar conjunta) y suelo orbital. Esta inversión no implica dejar de externalizar placas o mallas.

En base a la práctica clínica de los médicos del panel de elaboración de recomendaciones, a pesar de la falta de evidencia, la experiencia clínica avala el uso de CAD-CAM 3D e impresión de materiales in-house para el uso en el ámbito ortognático (que incluye maxilar superior e inferior).

1. En la sección de recomendaciones se complementan con “consideraciones de implementación”

ENGLISH ABSTRACT

Introduction

The introduction of 3D technology in the clinical setting has revolutionized the maxillofacial reconstruction field. This includes from the computer-aided design of prototypes based on high-resolution scans to the printing of models and surgical implants. Specifically, 3D technology enables:

(1) To analyse and/or design how the piece that is going to be used during surgery will be and to plan or simulate a surgery (it is associated to the CAD concept). It can be performed in-house or not.

(2) To print devices as anatomical models (in-house or not), guides, splints, implants and/or meshes (it is associated to the CAM concept; generally externalised manufacturing).

Objective.

To compare the efficiency of the **4 intervention alternatives** in mandibular, maxillary, orbital or orthognathic reconstruction:

- (1) To design and plan in 3D to later externalise the printing of devices
- (2) Intervention 1 with an in-house printer
- (3) To design and plan in 3D without printing in 3D
- (4) To not use 3D technologies

Methodology

A comprehensive literature search (i) with economic content and on the use of resources in the maxillofacial surgery 3D reconstruction efficiency field was performed, (ii) with information on effectiveness and clinical safety and health results reported by patients that had undergone maxillofacial surgery that involved the use of 3D technology. Additionally, a survey to clinical experts, a focus group with patients, was carried out, and the financial department of a hospital belonging to the National Health System was also involved to reinforce the study with representative data from our health

system. The cost-effectivity was analysed with all the information collected and a multidisciplinary consensus was established to elaborate recommendations in this sense.

Results

The evidence is mainly published in the mandibular field, but also in the orbital-craniofacial and in the maxillary and orthognathic surgery. In addition, this evidence is mostly based on oncological cases, but there are also trauma or genetic origin cases. The amount of available evidence is considerable, but the studies tend to be non-compared series, and may be conditioned by aspects such as the experience or expertise of the surgical team. This implies that, even if design and planning technologies allow the standardization of a complex procedure and are of inestimable service, the limitations of the evidence must be taken into account when considering recommendations and the following affirmations that synthesize the results found.

In general, the implementation of 3D technology in maxillofacial surgery leads to a saving of surgical time that would compensate, usually and in not very complex cases, the additional cost that the implementation of the technology represents. Due to them being custom projects, the benefit that stands out is the reduction or complete elimination of the time required to curve and preform surgical specimen, without losing or even improving reliability and precision levels, in a way that the most complex cases can be managed in a more efficient manner. In short, all these advantages translate into physical surgical models that are useful to shape conventional osteosynthesis systems prior to surgery and for teaching. Furthermore, these advantages also translated into an improvement in the presurgical planning and postoperative stability processes, as there are biomechanical properties that will improve osseointegration to the receptor bone and that will normally to disappear when they are no longer useful in the surgical bed.

Recommendations:²

1. Recommendations drawn from the work with the recommendation elaboration panel
 - a. On “3D designing (CAD) / 3D planning” without 3D printing (without CAM) versus “No 3D”
 - It is recommended on a conditional/weak basis the investment in 3D CAD in the fields involving mandibular reconstruction and orthognathic (including upper and lower jaws).
 - Based on the “clinical practice” of the physicians in the recommendation elaboration panel, despite the lack of evidence found: the clinical experience endorses the use of 3D CAD-CAM similar in the orbital floor field.
2. On “3D designing/planning” and externalised 3D printing versus “No 3D”
 - It is recommended on a conditional/weak basis the investment in designing, planning and 3D externalisation instead of using 3D in all types of patients: mandibular, maxillary (including maxillary and mandibular together) and orthognathic (including upper and lower jaws).
 - Based on the “clinical practice” of the physicians in the recommendation elaboration panel, despite the lack of evidence found: the clinical experience endorses the use of 3D CAD-CAM similar in the orbital floor field.
3. On “3D designing and planning and 3D printing with an in-house printer versus “No 3D”
 - It is recommended on a conditional/weak basis the investment in an in-house printer for anatomical models and biocompatible guides compliant with regulations for its application in mandibular, maxillary (including mandibular and maxillary together) and orbital floor. This investment does not imply ceasing the externalisation of plates or meshes.

Based on the “clinical practice” of the physicians in the recommendation elaboration panel, despite the lack of evidence found: the clinical experience endorses the use of 3D CAD-CAM and the printing of in-house materials for its use in the orthognathic field (that includes upper and lower jaws).

2. In the recommendations section they are complemented by “implementation considerations”.

RESUM EN CATALÀ

Introducció

La introducció de la tecnologia 3D en l'àmbit clínic ha revolucionat el camp de la reconstrucció maxil·lofacial. Aquesta tècnica inclou des del disseny de prototips assistir per ordinador a partir d'escanejos d'alta resolució fins a la impressió de models i implants quirúrgics. En concret, la tecnologia 3D permet:

(1) Analitzar i/o dissenyar com ha de ser la peça que es farà servir durant la cirurgia i planificar o simular una cirurgia (s'associa al concepte CAD). Es pot dur a terme de forma intrahospitalitzada (*in-house*) o no.

(2) Imprimir dispositius com a models anatòmics (intrahospitalitzats o no), guies, fèrules, implants i/o malles (s'associa al concepte CAM; fabricació generalment externalitzada).

Objectiu

Comparar l'eficiència de **4 alternatives d'intervenció** en reconstrucció mandibular, maxil·lar, orbital o ortognàtica:

- (1) Dissenyar i planificar en 3D per posteriorment externalitzar la impressió de dispositius
- (2) La intervenció 1 comptant amb una impressora intrahospitalària
- (3) Dissenyar i planificar en 3D sense imprimir en 3D
- (3) No utilitzar tecnologies 3D

Metodologia

Es va dur a terme una cerca exhaustiva de la bibliografia (i) amb contingut econòmic i sobre l'ús de recursos en l'àmbit de l'eficiència de la reconstrucció 3D en cirurgia maxil·lofacial, (ii) amb informació sobre efectivitat i seguretat clínica i resultats en salut declarats per pacients que s'havien sotmès a una cirurgia maxil·lofacial que havia implicat l'ús de tecnologia 3D. Addicionalment, es va dur a terme una enquesta a clínics experts, a un grup focal amb pacients i es va treballar amb el departament financer d'un hospital del

Sistema Nacional de Salut per reforçar l'estudi amb dades representatives del nostre sistema de salut. Es va analitzar el cost-efectivitat amb tota la informació recollida i es va establir un consens multidisciplinar per elaborar recomanacions en aquest sentit.

Resultats

L'evidència està principalment publicada en l'àmbit mandibular, però també en l'orbital-craniofacial, i en la cirurgia ortognàtica i maxil·lar. Així mateix, sobretot està basada en casos oncològics, però també hi ha casos d'origen genètic o per traumatisme. L'evidència disponible és abundant, però els estudis acostumen a ser sèries generalment no comparades, a part que poden estar condicionades per aspectes com l'experiència o perícia de l'equip quirúrgic. Aquest fet implica que, encara que les tecnologies de disseny i planificació permeten estandarditzar un procediment complex i són d'una ajuda inestimable, les limitacions de l'evidència han de tenir-se en compte a l'hora de considerar les recomanacions i les afirmacions següents que sintetitzen els resultats trobats.

La implementació de la tecnologia 3D en la cirurgia maxil·lofacial comporta, en general, un estalvi de temps quirúrgic que compensaria, habitualment i en casos no gaire complexos, el cost addicional que representa la implementació de la tecnologia. Pel fet de tractar-se de projectes personalitzats, d'entre els beneficis destaca la reducció o eliminació completa del temps necessari per corbar/preformar peces quirúrgiques, sense perdre o fins i tot millorant els nivells de precisió i fiabilitat, de manera que els casos complexos es poden gestionar de forma més eficient. En resum, tots aquests avantatges es tradueixen tant en models quirúrgics físics útils per modelar sistemes d'osteosíntesi convencionals prèviament a la cirurgia i per a la docència com també en una millora dels processos de planificació prequirúrgica i estabilitat postoperatòria, ja que presenten propietats biomecàniques que milloraran la osteointegració amb l'os receptor i que normalment desapareixeran quan ja no siguin útils en el llit quirúrgic.

Recomanacions:³

1. Recomanacions extretes del treball amb el panel d'elaboració de recomanacions
 - a. Sobre “Dissenyar 3D (CAD) / Planificar 3D” sense impressió 3D (sense CAM) en oposició a “No 3D”
 - Es recomana de forma condicional/dèbil la inversió en CAD 3D en l'àmbit de reconstrucció mandibular i ortognàtica (que inclou maxil·lar superior i inferior).
 - D'acord amb la «pràctica clínica» dels metges del panel d'elaboració de recomanacions, tot i la falta d'evidència trobada: l'experiència clínica avala l'ús de CAD-CAM 3D similar en l'àmbit del sòl orbital.
2. Sobre “Dissenyar / Planificar 3D” i impressió 3D externalitzada en oposició a “No 3D”
 - Es recomana de forma condicional/dèbil la inversió en disseny, planificació i externalització 3D en comptes de no fer servir 3D en totes les tipologies de pacients: mandibular, maxil·lar (que inclou maxil·lar i mandibular conjunta) i ortognàtic (que inclou maxil·lar superior i inferior).
 - D'acord amb la “pràctica clínica” dels metges del panel d'elaboració de recomanacions, tot i la falta d'evidència trobada: l'experiència clínica avala l'ús de CAD-CAM 3D similar en l'àmbit del sòl orbital.
3. Sobre “Dissenyar i planificar 3D i imprimir 3D disposant d'una impressora in-house en oposició a “No 3D”
 - Es recomana de forma condicional/dèbil la inversió en una impressora *in-house* per a models anatòmics i guies biocompatibles que compleixin la normativa per planificar com s'ha d'aplicar en els àmbits mandibular, maxil·lar (que inclou mandibular i maxil·lar conjunta) i sòl orbital. Aquesta inversió no implica deixar d'externalitzar plaques o malles.

D'acord amb la pràctica clínica dels metges del panel d'elaboració de recomanacions, tot i la falta d'evidència, l'experiència clínica avala l'ús de CAD-CAM 3D i impressió de materials *in-house* per a l'ús en l'àmbit ortognàtic (que inclou maxil·lar superior i inferior

3. A la secció de recomenacions es contemplen com a “consideracions d'implementació”

1. INTRODUCCIÓN

Las técnicas de diseño personalizado asistido por ordenador, junto a las tecnologías de impresión 3D, permiten elaborar, a partir de copias/réplicas anatómicas exactas del paciente (biomodelos), implantes y prótesis biocompatibles en múltiples ámbitos de la medicina: oncología radioterápica, reconstrucción maxilofacial, etc. En el presente, el uso de las tecnologías 3D se encuentra en proceso de estabilización y de aprendizaje por parte de los profesionales del sector para, en un futuro, llevar a cabo este tipo de operaciones por telecirugía. Por ello, hoy en día, el mercado relacionado con dichas tecnologías se está reactivando y ampliando aún más con el vencimiento de patentes.

De forma general, el mercado de la impresión 3D se podría dividir en: equipamiento, material, y “*software* y servicios”. En cambio, si se tiene en cuenta la técnica de impresión, se segmentaría en: fusión por haz de electrones, fusión por láser, fotopolimerización y deposición de gotas o tecnologías basadas en la extrusión o adhesión de aglutinante. Los ámbitos de aplicación también pueden categorizarse en: bioimpresión de tejidos u órganos y fabricación de prótesis personalizados, dispositivos implantables y modelos médicos. Por último, concretamente en el caso de la reconstrucción maxilofacial, se puede dividir, según la localización anatómica y la técnica utilizada, en: mandibular, maxilar y orbitaria.⁴

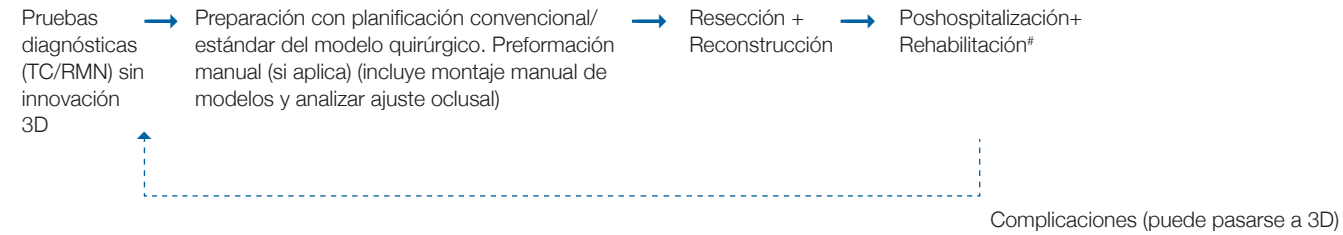
La irrupción de las técnicas de impresión 3D en medicina, y concretamente en la reconstrucción quirúrgica, ha impactado en todo el campo de la cirugía oral y maxilofacial (comúnmente denominada reconstrucción maxilofacial), incluyéndose la aplicación en la intervención de traumatismos, enfermedades oncológicas o en malformaciones congénitas. De hecho, hace más de una década que se utiliza la tecnología 3D para realizar reconstrucciones faciales, indicada fundamentalmente para pacientes oncológicos. Su aplicación a lo largo de los años ha sido múltiple: exéresis de un tumor y posterior colocación de un implante de peroné, carcinomas escamosos de la cavidad oral o tumores raros de los maxilares, senos nasales y senos paranasales, incluyendo sarcomas, tumores de glándulas salivales y tumores odontogénicos, etc. Así, se ha comprobado que la aplicación de estas técnicas puede ser beneficiosa en la reconstrucción de defectos, lesiones y malformaciones

4. También se podría incluir la zona frontal, impactada, por ejemplo, en el abordaje del traumatismo panfacial.

maxilofaciales provocadas por traumatismos, enfermedades oncológicas o malformaciones congénitas. Particularmente, en una revisión internacional publicada en 2017 sobre cirugía maxilofacial con impresión 3D –en la que se contabilizaron un total de 2889 pacientes (10 por artículo, de promedio)–, las indicaciones más habituales fueron implantes quirúrgicos dentales y reconstrucción mandibular, y los objetos más imprimidos fueron guías quirúrgicas y modelos anatómicos.

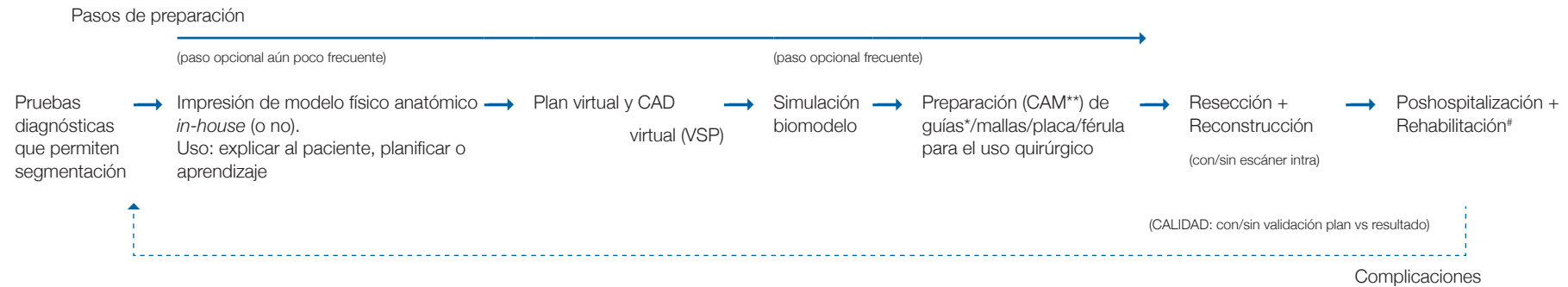
El procedimiento completo de una reconstrucción maxilofacial, implique o no el uso de tecnologías 3D, incluye las siguientes fases (ver figuras 2 y 3): realización de pruebas diagnósticas, preparación y planificación de la cirugía en base a las pruebas diagnósticas, resección y reconstrucción del tejido dañado, posthospitalización y rehabilitación del paciente, con las pruebas pertinentes. Entre los tipos de implantes que se usan en reconstrucción maxilofacial, se encuentran las placas reconstructivas, los injertos libres óseos, los injertos libres microvasculares, los injertos óseos pediculados y los injertos de médula ósea esponjosa particulada. Cuando la planificación y ejecución de la cirugía se realiza de forma estándar (figura 3), ambos procesos se llevan a cabo mediante técnicas principalmente manuales. Cuando en el proceso se incluye el uso de tecnología 3D (figura 4), esta puede impactar a lo largo de todo el proceso. Así, la planificación virtual se suele llevar a cabo a partir de pruebas diagnósticas que permiten la segmentación, como la resonancia de segmentación, la cual proporciona un archivo STL (que sirve para poder realizar el proceso de trabajo 3D). Posteriormente, se pueden diseñar los dispositivos (guías, férula, placa o modelo) con ordenador (CAD) y fabricarlos/imprimirlos (CAM) en el propio centro o externalizar su fabricación. Por ejemplo, aunque las placas para reconstrucciones maxilofaciales siempre se adaptan al paciente, en los casos de alta complejidad se realizan preferentemente con impresoras de empresas externas especializadas en tecnología 3D. Finalmente, el proceso se completa con la utilización de los dispositivos impresos en la cirugía y la rehabilitación. En este momento, el mercado comercial ofrece la posibilidad de encargar una impresión y recibirla en 24 horas, y también de instalar (con régimen de cesión o compra) una impresora aportando soporte técnico.

Figura 1. Desarrollo de la reconstrucción maxilofacial sin tecnologías 3D



#Incluye pruebas. Abreviaturas: (RMN) resonancia magnética nuclear; (TC) tomografía computarizada

Figura 2. Desarrollo de la reconstrucción maxilofacial con tecnologías 3D



*Su impresión intrahospitalaria puede tener riesgos. **Premoldeado con impresión 3D. El proceso incluye esterilización, posprocesado y modificaciones posfabricación (sacar del soporte, limpieza, infiltración, tratamiento de calor en metal...) #Incluye pruebas. En ocasiones se denomina "modelo" a un modelo impreso y en otras a un modelo (imagen de diseño o simulación) digital.

Abreviaturas: (CAD) Computer-Aided Design; (CAM) Computer-Aided Manufacturing.

En el contexto del sistema sanitario español, las novedades en el mercado de las tecnologías de diseño e impresión 3D están llegando progresiva y continuamente a los hospitales, por lo que el presente informe se ha ido actualizando a lo largo del propio proceso de elaboración. Un fabricante destacado de este mercado declara, por ejemplo, que su capacidad tecnológica de imprimir piezas en el ámbito maxilofacial (implantes, prótesis, placas) se aplica ya en 18 hospitales grandes en España. El número de hospitales con impresora en España, en este sentido, es creciente, pero aún reducido. Por el contrario, ningún hospital tiene una impresora propia para el fresado de implantes en España.

Así, por ejemplo, analizando algunos casos concretos:

- El Hospital Gregorio Marañón de Madrid estableció en julio de 2018 una comisión de impresión 3D hospitalaria. En 2013 ya adquirió la primera impresora 3D gracias a una beca del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.
- En 2017 se presentaban en el Hospital de Bellvitge de l'Hospitalet de Llobregat nuevos avances para la planificación prequirúrgica asistida por ordenador y para la fabricación de guías quirúrgicas. Este centro destaca por ser uno de los primeros en España que dispone de un *software* de planificación para la reconstrucción mandibular y una impresora 3D comprada en el Servicio Maxilofacial. Esto les permite realizar, con técnicas de CAD/CAM, una planificación totalmente interna de las cirugías, aunque esto no implica que la fabricación de las piezas, especialmente las complejas, no se siga externalizando.
- El Hospital de la Vall d'Hebron de Barcelona dispone de un sistema pionero de reconstrucción maxilofacial que permite diseñar y elaborar prótesis personalizadas mediante la impresión 3D con titanio, a las que se pueden incorporar implantes dentales en una sola operación. El número de pacientes que, a finales de 2016, habían sido operados con este sistema, fue de 60. De hecho, para 29 de ellos, en la planificación se tuvieron en cuenta los implantes dentales, además de la personalización de la prótesis.
- En un caso del Hospital Parc Taulí de Sabadell de 2014, se utilizó la técnica de diseño 3D de cirugía poco invasiva, extrayendo a un paciente un tumor de 14 centímetros y, posteriormente, realizando una reconstrucción mandibular con técnica 3D. En noviembre de 2017, el servicio de traumatología de este hospital compró una impresora 3D. Esta impresora ha sido utilizada en una ocasión para una impresión para el servicio maxilofacial.

- El Hospital Miguel Servet de Zaragoza compró una impresora 3D, la cual actualmente trabaja 24 horas al día debido a la elevada demanda de piezas. En abril de 2017, el proceso de compra tenía un presupuesto base de licitación de 24 000 € (expediente 2017/002).
- El Hospital Virgen del Rocío de Sevilla empleaba, en octubre de 2018, la impresión 3D en varias especialidades, entre ellas cirugía plástica, maxilofacial, neurocirugía, traumatología, cirugía oncológica o cirugía cardiaca / cardiología.

La implementación de esta tecnología dentro de nuestro sistema sanitario es relevante desde la perspectiva de la gravedad de la enfermedad, ya que, por ejemplo, se ha visto que una cirugía cráneo-maxilofacial llevada a cabo adecuadamente mejora el pronóstico de recidivas de tumores en la zona. Asimismo, a través de las técnicas de reconstrucción con diseño y fabricación a medida asistidos por ordenador –*Computer Aided Design* (CAD) (diseño) o *Computer-Aided Manufacturing* (CAM) (fabricación o manufactura)– se ha conseguido personalizar los tratamientos quirúrgicos *ad hoc*. Esto significa que, a día de hoy, la tecnología 3D ha causado un impacto tanto en la fase de planificación y diseño, como en la de impresión y manufactura dentro del ámbito de la cirugía maxilofacial. Actualmente, los factores que pueden condicionar especialmente la decisión de utilizar o no 3D son la existencia de demanda a nivel pediátrico o de urgencias, y el grado de complejidad de las cirugías o el nivel de experiencia del facultativo decisor.

En los casos en que se decida incorporar la tecnología al centro hospitalario, existen distintas estrategias a considerar para gestionar, en primer lugar, la implementación de la planificación de la cirugía maxilofacial mediante tecnologías 3D: (i) proporcionar formación especializada a los profesionales de la plantilla que se considere oportuno, (ii) crear estructuras internas (por hospital o por región) incorporando profesionales de biomedicina/bioingeniería, o (iii) externalizar parte de las planificaciones. También se debe valorar la utilización de *software* gratuito o comercial, con su correspondiente valor añadido. Y, por otra parte, también puede ser conveniente analizar en qué casos sería más útil la aportación proporcionada por las tecnologías 3D en la planificación. En este sentido, Dumas *et al.* (2018) plantearon esta cuestión, para cinco usos concretos, a cuatro cirujanos craneofaciales, un investigador y dos técnicos especialistas en impresión 3D. Los profesionales consideraron “muy útil” el uso de los modelos 3D en general (6/7) y, particularmente, para los casos de craneosintosis sindrómica (3/7) y no sindrómica (2/7), para los casos de microsomía hemifacial (4/7), para la reconstrucción y distracción de media cara (4/7) y para los casos de traumatismos (2/7).

En cuanto a la impresión 3D, aún con los avances disponibles actualmente, existen barreras y controversias relevantes, asociadas principalmente a: (1) expectativas no realistas sobre la impresión de tejidos y órganos tanto

por parte de los profesionales como de los pacientes; (2) cuestiones de seguridad y falta de claridad sobre la aplicación de la normativa que regula el uso de estos dispositivos dentro del ámbito médico⁵. Por ejemplo, una limitación descrita en la literatura sobre la utilización de la impresión 3D son las restrictivas regulaciones que aplican a los dispositivos médicos; (3) el alto coste de las impresoras para implantes y de la propia manufacturación de los implantes, prótesis y modelos. Así, por ejemplo, Hammoudeh *et al.* (2015) plantean que, para la planificación quirúrgica, la impresión 3D de plantillas acrílicas con la misma calidad que la de los modelos quirúrgicos habituales es muy rápida y, por tanto, útil, pero que su encaje a casos muy complejos es aún un reto, con altos costes asociados. Todo esto se suma al debate sobre pros y contras de la internalización o externalización del proceso de impresión, aunque cabe destacar que en este momento no se plantean alternativas de intervención totalitarias. De hecho, aunque el hospital disponga de un equipo de impresión 3D, por el momento siempre se contempla encargar la impresión de los implantes, especialmente los más complejos, a empresas externas especializadas.

Por consiguiente, la relación coste-efectividad de comparar, no solo entre el impacto derivado del uso vs el del no uso de las tecnologías 3D, sino también entre las distintas formas de implementación, es relevante en el proceso de toma de decisiones en cuanto a la incorporación de las tecnologías 3D en el ámbito de la cirugía maxilofacial. Hace más de diez años, en 2006, Xia *et al.* (2006) publicaron que los costes asociados a la simulación quirúrgica asistida por ordenador (CASS) en casos complejos cráneo-maxilofaciales eran de 1900 \$, frente a 3510 \$ con los métodos estándar. Implicando, además, una mejora en el tiempo de cirujano en planificación (5,2 vs 9,7 horas) y en el tiempo para el paciente en planificación (4,7 vs 2,2 horas), compensándose en 3 años la inversión inicial en formación y *software*. En ese entonces, las impresoras 3D tenían un coste considerablemente elevado, por lo que imprimir parte del material intrahospitalario para ser utilizado en beneficio del proceso quirúrgico no era una opción.

Hoy día, en cambio, con la llegada al mercado de las impresoras de menor coste, es posible plantear la cuestión de si convendría incrementar la proporción de procedimientos 3D internalizados, o si bien no tiene mucho sentido en general. Hasta el momento, el coste-efectividad de la implementación de la tecnología 3D en la planificación y/o ejecución de la cirugía maxilofacial ha sido tratado generalmente de una forma cualitativa en las discusiones de los estudios. En varios casos, los valores se basan en aproxi-

5. El ingeniero biomédico que revisó el actual informe facilitó a los autores información adicional sobre la clasificación de productos sanitarios 3D y la normativa que se adjuntan en el Anexo 9.

maciones basadas en percepciones o directamente no se incluyen los costes de inversión en equipo, tiempo de formación o seguimiento de uso de recursos posquirúrgicos (ver tabla 7 y tabla 8). Asimismo, aunque existen estudios sobre los costes y la efectividad de implementar el proceso CAD/CAM en cirugía maxilofacial, no existen resultados que comparen entre los casos en qué parte del proceso se realizó de forma intrahospitalaria y los que se externalizaron completamente.

En este contexto, un análisis del coste-efectividad del proceso de reconstrucción maxilofacial incorporando tecnología 3D, contemplando la opción de internalizar o externalizar el proceso CAD y/o el proceso CAM, puede ayudar a mejorar la toma de decisiones en cuanto a futuras inversiones y a aplicar una gestión más adecuada en este tipo de cirugía.

2. ALCANCE, OBJETIVOS, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

2.1. Antecedentes

Se ha detectado un creciente interés en relación a la utilización de la impresión 3D en el ámbito quirúrgico en general y, como ejemplo relevante, en el ámbito de la reconstrucción maxilofacial. En concreto, una búsqueda exploratoria nos muestra que la tecnología se emplea ya en muchos centros de todo el Sistema Nacional de Salud (SNS). Las formas de gestión en este ámbito son diversas, diferenciándose entre la internalización y la externalización del proceso de planificación 3D, y la internalización y (en la mayoría de casos) externalización del proceso de impresión 3D. En este contexto se enmarca el interés de conocer su coste, beneficio asociado para el paciente y eficiencia para su implementación optimizada en el SNS.

2.2. Objetivos

El **objetivo principal** fue comparar **cuatro alternativas de intervención** concretas que contemplan el hecho de **internalizar o externalizar el proceso de diseño y de impresión 3D frente a no utilizar tecnologías 3D** (figura 3 del apartado 3.1.1) en cirugía oral y maxilofacial. Las cuatro intervenciones se evaluaron para los ámbitos de la reconstrucción mandibular, maxilar, orbital y ortognática.

Los **objetivos secundarios** fueron:

- Comparar el **coste** de la implementación de la internalización o externalización de la planificación y/o de la impresión 3D frente a no implementarlas, bajo la perspectiva del Sistema Nacional de Salud.
- Comparar el **beneficio clínico (efectividad clínica y seguridad), y resultados percibidos y experimentados por los pacientes (PRO y PRE**, por sus siglas en inglés) en base a las circunstancias descritas en el punto anterior.

- Analizar **la eficiencia o coste-efectividad** de la implementación de la internalización o externalización de la planificación o impresión 3D frente a no implantarlas.
- Profundizar en los análisis anteriores considerando aquellas novedades más disruptivas en el mercado para la aplicación del 3D en la reconstrucción maxilofacial.

2.3. Alcance

Población diana

- Pacientes con malformaciones, tumores o traumatismos maxilofaciales.

Aspectos contemplados en el informe

- Evaluación del coste por beneficio en efectividad, seguridad, PRO o PRE de la internalización o externalización de la planificación e impresión con tecnología 3D, aplicado a la reconstrucción maxilofacial (maxilar, mandibular, orbital u ortognática).

2.4. Aspectos no cubiertos o limitaciones

A continuación se describen las limitaciones que se visualizaron al inicio del estudio. Las limitaciones adicionales detectadas durante el proceso del mismo se tratan posteriormente en la discusión del informe (ver apartado 5).

En **ausencia de ensayos clínicos aleatorizados en España** que valoren todo el proceso de reconstrucción maxilofacial de los pacientes (diagnóstico, planificación, cirugía y rehabilitación), los datos de efectividad se basaron, mayoritariamente, en series de casos realizados en otros países o en estudios en los que la calidad de la evidencia es menor.

Los *inputs* existentes en este momento permiten una **aproximación limitada de coste-efectividad, pero no de coste-utilidad**. Asimismo, la interpretación de los resultados de coste-efectividad se basó, en parte, en opiniones de expertos. Por tanto, con el fin de conseguir una estimación del coste-utilidad con el máximo nivel teórico de evidencia, el estudio debería complementarse con un ensayo aleatorizado prospectivo que proporcione datos de costes y que incluya la perspectiva de los pacientes a partir del cuestionario EQ-5D y/o una escala visual analógica de calidad de vida. Esto

habilitaría la interpretación de los resultados de coste-efectividad que ofrece el presente estudio.

Este estudio no evaluó una intervención que contemple la **centralización de la impresión pública hospitalaria** de distintos centros, consorcios o territorios, dado que en las condiciones actuales todavía no puede considerarse una inversión de esas características.

El análisis económico no tiene en cuenta la perspectiva social y, en general, sobre uso de recursos, solo se dispone de información sobre la cirugía. Por tanto, por ejemplo, no se han podido considerar aspectos como la potencial reducción del tiempo de rehabilitación o de baja laboral (difícil de recoger sin un estudio *ad hoc*), de reintervenciones (intentando no incluir recidivas oncológicas), o de visitas adicionales a consultas externas o urgencias.

Por último, **las tipologías** de reconstrucción maxilofacial establecidas en la sección de metodología (mandibular, maxilar [con/sin mandibular], orbital y ortognática) **no responden a una clasificación formal consensuada científicamente, aunque corresponderían a una clasificación racional a la vista de la literatura disponible**. A su vez, puede no ser una clasificación ideal para diferenciar porque se observan mejoras en la efectividad con/sin la inversión en CAD/planificación o en CAM / impresión 3D. En consecuencia, es posible que sea necesaria una selección de perfiles de pacientes aún más específica para encontrar ciertas diferencias, más basadas en la práctica clínica habitual y la pericia experta, que las que pueda encontrar este informe.

2.5. Usuarios

La revisión va dirigida a:

- Servicios de cirugía oral y maxilofacial hospitalarios del Sistema Nacional de Salud (SNS)
- Gerencias de hospitales del Sistema Nacional de Salud
- Bioingenieros/bioinformáticos expertos en planificación e impresión maxilofacial 3D
- Responsables de unidades de evaluación y/o innovación en hospitales
- Directores generales de atención especializada de las comunidades autónomas
- Tomadores de decisiones a nivel de cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Los resultados sobre PRO y PRE pueden ser de especial interés para los pacientes y profesionales clínicos, para que puedan disponer de información completa y tomar las mejores decisiones posibles.

3. METODOLOGÍA

Se ha llevado a cabo: (1) una revisión exhaustiva de la literatura científica basada en la evidencia, (2) una recogida de datos *ad hoc* (un grupo focal con pacientes, un cuestionario a expertos en cirugía oral y maxilofacial, y una recogida de datos económicos), y (3) un análisis de coste-efectividad basado en la información obtenida de las anteriores fuentes.

A modo introductorio, cabe mencionar que el objetivo principal del grupo focal fue conocer en profundidad la perspectiva del paciente (necesidades, expectativas, preferencias y experiencia). Ello está alineado con las variables de resultado incluidas en la estrategia de búsqueda de la literatura, pero, además, las complementa, dado que muy frecuentemente no se recoge este tipo de datos en la literatura. Asimismo, el cuestionario a expertos se realizó para entender mejor tanto la demanda interna en un servicio de cirugía oral y maxilofacial, como los posicionamientos en cuanto a las posibilidades existentes de reembolsar la inversión en tecnología 3D. Esto último resulta clave tanto para entender el área terapéutica analizada, como para contrastar las variables relevantes desde la perspectiva del paciente y del experto para ayudar a la toma de decisiones.

3.1. Revisión de la literatura

3.1.1. Marco conceptual de búsqueda

La revisión se centró en responder a la siguiente pregunta de estudio (entre paréntesis se indican los resultados considerados en el presente estudio):

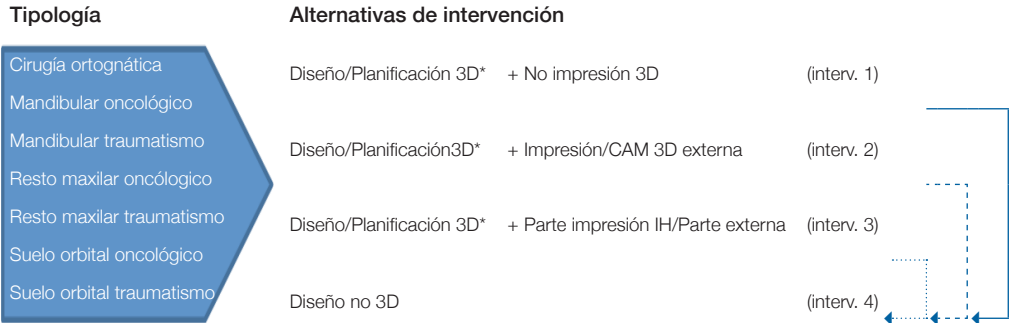
¿Cuán mejor es utilizar diferentes opciones de implementación de tecnología 3D (planificación, diseño e impresión, interna o externa) en reconstrucción maxilofacial en cuanto a coste por beneficio (de seguridad, efectividad clínica, resultados percibidos por pacientes y experiencia reportada por el paciente)?

Las intervenciones y el detalle que se pueden definir para analizar la utilización de técnicas 3D son múltiples. En el presente documento se con-

sideran 4 intervenciones diferenciando si se lleva a cabo o no diseño-planificación e impresión-manufactura 3D parcial, completa o nulamente intrahospitalaria (figura 4). Las intervenciones no deben interpretarse de forma totalitaria. Es decir, la intervención 1 implica que, en los hospitales, múltiples implantes/férulas/guías y/o mallas se diseñen en 3D y una parte relevante de estos elementos se impriman externamente, pero no significa que todas las reconstrucciones maxilofaciales del hospital pasen por un proceso de 3D. La experiencia o la conveniencia pueden no hacer factible o de interés el uso de tecnologías 3D en determinadas circunstancias como, por ejemplo, la gestión de un caso de traumatismo urgente. Por otro lado, la intervención 2 implica la compra de una impresora, y esta se utilizará principalmente para modelos anatómicos utilizables para múltiples usos como formación y preparación quirúrgica. Del mismo modo, deben considerarse las condiciones de seguridad asociadas a cada caso en que se pretenda imprimir elementos que se vayan a utilizar en las cirugías. De aquí que la intervención 2 se plantease como un modelo mixto de impresión intrahospitalaria y externalizada.

Por otro lado, en base a la literatura consultada, se establecieron cuatro tipologías de reconstrucción maxilofacial: mandibular, maxilar (con/sin mandibular), suelo orbital y ortognática. La ortognática, no obstante, tiene una aplicabilidad semejante a la maxilar o mandibular. Las tres primeras pueden clasificarse, adicionalmente, según si corresponden a casos de origen oncológico o traumatológico.

Figura 3. Tipologías de reconstrucción maxilofacial, intervenciones consideradas y flujos de comparación. La comparación indirecta entre los resultados de las intervenciones permite combinaciones (comparaciones) no planteadas.



*Pueden realizarse total o parcialmente de forma interna o externa. No se plantean intervenciones totalitarias que desprecien el conocimiento de los proveedores externos, especialmente, en cuanto a innovación industrial.

La tabla 1 describe las hipótesis adicionales analizadas en el presente estudio, para cada una de las comparaciones planteadas.

Tabla 1. Hipótesis analizadas para cada comparación entre intervenciones

Intervenciones comparadas	Hipótesis
1 vs 4	No es un debate recurrente a enero de 2019. Se plantea principalmente porque, sin conceptualizarlo, es difícil entender la literatura de los últimos diez años.
2 vs 4	A priori, el debate más recurrente. Especialmente, interesa la discusión sobre cuándo y cuánto se considera adecuado externalizar el diseño en la intervención 1.
3 vs 4	Es un debate poco recurrente, pero existente. Las impresoras que, a medio plazo, puede plantearse comprar un hospital –junto con sus consumibles– son baratas. No se plantea la compra de grandes impresoras para imprimir implantes quirúrgicos actualmente. Las impresoras de pequeño formato sirven para imprimir modelos que mejoren la planificación o la formación (por tanto, no se esperan grandes ganancias en efectividad). En general, los hospitales más grandes se plantean la compra de una impresora a través de un servicio, pero dado su potencial uso de compartición con otros servicios, su coste-efectividad no se pone apenas en duda. El principal hándicap es la disponibilidad de tiempo de cada decisor, según sus prioridades, para aprender su funcionamiento. Todas estas afirmaciones, no obstante, se han puesto a prueba en el presente estudio para ser corroboradas con la evidencia disponible.

Por último, la pregunta principal se puede desglosar en las siguientes tres preguntas, que son las que se utilizaron para la evaluación de la evidencia, el análisis de los resultados y la elaboración de las conclusiones y recomendaciones:

Pregunta 1. *¿Cuánto más efectivo, seguro y eficiente resulta diseñar y planificar mediante tecnologías 3D frente a no usar 3D? (intervención 1 vs 4 de la figura 3)*

Pregunta 2. *¿Cuánto más efectivo, seguro y eficiente resulta diseñar, planificar e imprimir externamente mediante tecnologías 3D frente a no usar 3D? (intervención 2 vs 4 de la figura 3)*

Pregunta 3. *¿Cuánto más efectivo, seguro y eficiente resulta diseñar, planificar e imprimir mediante tecnologías 3D, disponiendo de una impresora 3D, frente a no usar 3D? (intervención 3 vs 4 de la figura 3)*

3.1.2. Proceso de revisión

Se siguieron dos estrategias de búsqueda para contestar a las tres preguntas finales: una para identificar la evidencia sobre el beneficio y otra para el coste de la implementación de tecnología 3D.

- Para la búsqueda de evidencia sobre el beneficio, se consideraron revisiones, publicadas entre enero de 2017 y octubre de 2018, que contuvieran estudios a seleccionar según los criterios de inclusión definidos a partir de la estrategia metodológica PICOTS de la tabla 2. Las revisiones se buscaron a través de las dos secuencias de conceptos que se indican a continuación:
 1. *“(maxillofacial or orthognathic) (“3D printing”[title] or “3D PRINTED”[title] or CAD[title] or “three-dimensional printing”[title])”*
 2. *“(“3D printing”[title] or “3D PRINTED”[title] or CAD[title] or “three-dimensional printing”[title])”*

Tabla 2. Criterios PICOTS para la selección de artículos sobre beneficios en las revisiones

Concepto PICOTS	Detalle
Población	Pacientes (idealmente españoles) con necesidad de reconstrucción maxilofacial
Intervención	Implementación de la internalización o externalización de parte del diseño + impresión 3D 4 intervenciones Diferenciándose (cuando se pueda) entre tipologías (ver figura 3)
Comparador	No considerar 3D
Outcome (variable de resultado)	Estudios de seguridad, eficacia y efectividad clínica, resultados en salud y descriptores de experiencia declarados por pacientes
Marco temporal	2008-2018
Diseño de estudio	Cualquiera

- Para la evidencia de sobrecostes se buscaron directamente estudios que siguieran los criterios PICOTS incluidos en la tabla 3.

Tabla 3. Criterios PICOTS para la selección de artículos sobre costes en las revisiones

Concepto PICOTS	Detalle
Población	Pacientes (idealmente españoles) con necesidad de reconstrucción maxilofacial
Intervención	Implementación de la internalización o externalización de parte del diseño + impresión 3D 4 intervenciones Diferenciándose (cuando se pueda) entre tipologías (ver figura 3)
Comparador	No considerar 3D

Concepto PICOTS	Detalle
Outcome (variable de resultado)	Estudios que incluyan costes
Marco temporal	2008-2018
Diseño de estudio	Cualquier

Los **criterios de exclusión** en ambas estrategias de búsqueda, tanto para seleccionar documentos de revisión como artículos concretos, fueron:

- documentos en cualquier **idioma** que no sea el inglés, castellano o catalán
- ensayos clínicos que aún estén en diseño o desarrollo
- trabajos sobre endodoncias, no reconstrucciones
- trabajos sobre reconstrucciones auriculares
- artículos focalizados en reconstrucción de cabeza y cuello (no maxilo-facial)
- estudios con un solo paciente (salvo en casos de enfermedad congénita en que el número de casos es reducido), cadáveres, *in vitro* o *in vivo*
- estudios contrarios a la definición establecida a través de los criterios PICOTS (p. ej., estudios realizados en cadáveres o ratones, notas técnicas, estudios de un caso, valoraciones cualitativas o, en general, estudios orbitales que no explicitan “suelo orbital” o “medial wall”; trabajos sobre reconstrucción auricular, calotas o frontales, o sobre fracturas zigomaticomaxilares complejas (que incluyen muro orbital lateral). Este criterio de exclusión se aplica de forma más laxa si se identifica evidencia indirectamente al analizar las revisiones de estudios económicos
- trabajos específicos que no forman parte de las categorías principales analizadas, como los temporomandibulares

La principal fuente de información utilizada en ambas búsquedas fue Pubmed/MEDLINE, incluyéndose también literatura gris (tesis, actas, memorias, documentos de sociedades científicas, informes técnicos, catálogos de productos, servicios de empresas, etc.) y otros documentos encontrados en motores de búsqueda generales. Para la búsqueda sobre costes, habitualmente más limitada en número de referencias, también se utilizaron como fuentes Google Scholar y la librería Cochrane.

Para la selección de trabajos, se consideró la lectura inicial de títulos y resúmenes por parte de un técnico de AQuAS, siguiendo los criterios PICOTS y los criterios adicionales de exclusión de soporte.

Asimismo, se seleccionaron documentos adicionales con una búsqueda manual de la bibliografía incluida en los artículos y revisiones seleccionados. Además, a los artículos seleccionados a partir de las dos búsquedas principales, se añadieron referencias de forma cruzada si surgía evidencia de interés al leer los textos completos.

Dado que las revisiones con evidencia clínica encontrados a octubre de 2018 podrían no contener estudios específicos más recientes, se realizó una búsqueda adicional de nuevas publicaciones entre abril y octubre de 2018. Finalmente, se complementó el listado de referencias con documentos propuestos por parte del clínico revisor del protocolo del estudio.

El análisis y la síntesis de la revisión siguió con el máximo detalle posible los principios definidos en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” como línea de desarrollo metodológico de la Red Española de Agencias de Evaluación.

3.2. Recogida y análisis de datos *ad hoc*

3.2.1. Datos recogidos a través de pacientes

En primer lugar, se invitó a la Asociación Española contra la Discriminación Facial a participar, pero, tras comunicación telefónica y por correo electrónico, fue imposible establecer un proceso de trabajo por ausencia de respuesta por su parte. Se procedió, alternativamente a lo planeado en un inicio, a un ejercicio de aproximación de la percepción de pacientes a través de un grupo focal que tuvo lugar en Barcelona, en las oficinas de AQuAS, el 29 de octubre de 2018. Los pacientes convocados procedían de un mismo centro hospitalario del Sistema Nacional de Salud, habiéndose solicitado que fueran seleccionados de forma aleatorizada desde las consultas externas, con un total de al menos 5 pacientes para conseguir una óptima dinámica de participación, y con los siguientes **criterios de inclusión**:

- Tipología: al menos 1 paciente con reconstrucción oncológica, 1 con cirugía ortognática y 1 con traumatología facial
- Buscar paridad de género entre los participantes
- Al menos 1 año desde la operación reconstructiva (se cree que la opinión para la toma de decisiones sanitarias es más objetiva en este plazo)
- Que se disponga del documento de consentimiento informado firmado

- A poder ser, diferenciados por las comparaciones económicas del estudio. Por ejemplo, 1 beneficiado por el uso de la impresión de elementos 3D intrahospitalario, 1 beneficiado por la impresión externalizada, 1 beneficiado solo por el CAD, pero no por la impresión 3D, y 1 caso en el que no se haya considerado necesario involucrar ninguna tecnología 3D para la reconstrucción (no importaba si sabían o no a qué grupo pertenecían).
- Más de 25 años de edad (para capacitar la discusión)

El grupo focal estuvo moderado en base a los materiales del Anexo 1. Los materiales incluyeron un guión del grupo de discusión donde se expone el marco de referencia del proyecto, los objetivos de la sesión (conocer las necesidades, expectativas, preferencias y la experiencia de la reconstrucción maxilofacial desde la perspectiva del paciente) y la forma en la que se iba a desarrollar la recogida de datos (preguntas abiertas, un ejercicio de valoración de la percepción del estado de salud antes y después de la reconstrucción maxilofacial y un ejercicio de priorización de variables para tomar decisiones sobre reconstrucción maxilofacial 3D o no).

En concreto, para conocer la percepción de los pacientes en cuanto a su estado de salud, se les preguntó, a través de escalas visuales analógicas (que iban del 0 al 100), por el “estado de salud general”, apariencia, estado de ánimo (humor), dolor, ansiedad, actividad (general), vida social, masticación, saliva, habla, gusto, deglución y “otros”. Todo ello, considerándolo un mes antes, un mes después y un año después de la reconstrucción. Hay que tener en cuenta que la evaluación del estado del paciente un mes después de la intervención, si bien es de interés científico, puede venir condicionada por complicaciones clínicas o de percepción a corto plazo que podrían sesgar (negativamente) el potencial impacto a largo plazo que tiene la tecnología evaluada. El sesgo de memoria también puede afectar a los datos declarados. Por este motivo, en este estudio se consideró como indicador de principal interés el cambio entre un mes antes y un año después de la reconstrucción maxilofacial. En caso de encontrarse un paciente con una posición destacadamente diferente al resto, se analizaron los datos de todos los pacientes salvo este.

3.2.2. Datos proporcionados por expertos

El proyecto cuenta con una encuesta a jefes de servicio o profesionales relevantes del Sistema Nacional de Salud, dentro del ámbito de la cirugía maxilofacial, y procedentes de diferentes comunidades autónomas. El objetivo de dicha encuesta fue conocer los siguientes aspectos sobre la reconstrucción maxilofacial: la cuantía de reconstrucciones según tipología del último año,

la disposición y/o compartición de uso de una impresora intrahospitalaria con sus ventajas y desventajas, las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas de la oferta actual de servicios externos 3D, la opinión sobre el sistema de pago actual y un ejercicio de priorización de las variables para estimar la aportación de la planificación y el CAD/CAM (Anexo 2). El cuestionario se envió por correo electrónico y fue respondido por los siguientes profesionales del servicio de cirugía oral y maxilofacial de 4 hospitales del Sistema Nacional de Salud localizados en 2 comunidades autónomas distintas.

Tabla 4. Profesionales que contestaron al cuestionario sobre reconstrucción maxilofacial 3D

Profesional	Centro
Antoni Mari	Hospital de Bellvitge de Barcelona
Julio Acero	Hospital Ramón y Cajal de Madrid
Josep Rubio	Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona
Oscar Escuder	Hospital Parc Taulí de Sabadell

Esta encuesta fue validada mediante la realización de un piloto con uno de los profesionales encuestados, siendo este piloto un ejercicio *de facto* de validación de la lógica, interés y comprensibilidad de las preguntas planteadas. Por otro lado, una de las preguntas se elaboró específicamente para uno de los profesionales, que correspondía a un especialista en el ámbito pediátrico.

El envío se realizó a ocho profesionales de diferentes comunidades autónomas. Para establecer el contacto, se llamó a los hospitales. En una primera ronda, se obtuvo respuesta de 2 de los profesionales. Un mes después, se volvió a solicitar la respuesta al cuestionario, recuperándose 1 respuesta adicional. Se intentó recuperar, por teléfono y correo electrónico, sin éxito, las respuestas de los 4 profesionales no completados. Finalmente, dos meses después, se consiguió el cómputo global de 4 respuestas. La elección de todos los profesionales se basó en el tamaño de sus centros, la experiencia en 3D en general o en el hecho de disponer de una impresora 3D intrahospitalaria. Las respuestas de los cuestionarios recibidas se describieron de forma agregada y, por tanto, anonimizada (ver tablas 13 a 17).

La aportación de expertos en el informe se complementó con una lectura y aportación por parte de un ingeniero biomédico del Hospital Parc Taulí de Sabadell especializado en 3D tras la fase de panel de elaboración de recomendaciones y antes de la última revisión externa. La revisión externa se realizó en un período de 2 semanas y se seleccionó al profesional considerando variabilidad entre comunidades autónomas de los participantes y tener publicación en relación a la tecnología y/o indicaciones evaluadas.

3.2.3. Datos de sobrecostes y de proveedores

Se solicitó al Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona información sobre sus líneas de gasto según tipologías determinadas de reconstrucción maxilofacial del último año. Asimismo, para conocer los proveedores principales de los servicios de cirugía maxilofacial de los hospitales, se escogió aleatoriamente una hoja de contratos públicos menores del conjunto de Cataluña y una relación de adjudicaciones de los departamentos de la Generalitat de Catalunya y de su sector público que contenían conceptos sobre materiales de osteosíntesis (Anexo 4). El mismo anexo presenta datos económicos de las referencias presentadas. Asimismo, los proveedores específicos de impresión 3D para reconstrucción maxilofacial encontrados durante la revisión de la literatura se presentan en el Anexo 5.⁶

3.4. Análisis coste-efectividad

Se realizó una valoración de coste-efectividad de tres preguntas específicas de estudio y con vistas a las diferentes tipologías de pacientes (ver Preguntas de estudio, figura 3 y PICOTS). El análisis tiene limitaciones al no haberse encontrado, para algunas de las intervenciones, referencias con datos conjuntos de coste y efectividad, obligando, en consecuencia, a realizar la comparación de resultados de costes y de efectividad a partir de referencias diferentes.

6. Esta información puede complementarse con el Anexo de proveedores que puede encontrarse en una evaluación sobre guías 3D publicada en 2019 en EUnetHTA.

3.5. Proceso de determinación de conclusiones y recomendaciones

El actual informe no puede plantearse como una actualización de la cartera básica del CAD/CAM, sino como una potencial optimización de la utilización de recursos, dado que varios hospitales de las distintas comunidades autónomas están incorporando progresivamente, en mayor o menor medida, las tecnologías 3D. En este sentido, en primer lugar, el proceso de redacción de las conclusiones diferencia dos apartados: basados en la evidencia, y basados en la práctica clínica. Principalmente, el primero se basa en los estudios científicos publicados encontrados, mientras que el segundo se basa en lo aportado por los pacientes en el grupo focal y por los expertos en el cuestionario específico. En segundo lugar, el proceso de trabajo para determinar las recomendaciones del presente informe se centró en la realización de un panel de expertos, siguiendo los pasos mencionados a continuación:

- Los datos recogidos en todos los pasos anteriores para las variables consideradas prioritarias por parte de los clínicos o de los pacientes con el mejor diseño posible y la evaluación de su calidad permitieron completar unas tablas de síntesis siguiendo la metodología GRADE y el *Evidence to Decision Framework* aplicado a cobertura (ver Anexo 3.1), así como unas conclusiones y recomendaciones preliminares para tomar decisiones sobre el uso de las tecnologías 3D en la cirugía maxilofacial.
- Se convocó un **panel multidisciplinar o “de consenso” de recomendaciones** durante la última semana de septiembre de 2019. Dicho panel contó con 5 participantes: 3 profesionales del servicio de cirugía maxilofacial (Hospital Vall d’Hebron, Hospital Josep Trueta y Hospital de Bellvitge), 1 representante de un departamento de innovación/tecnología de hospital del Hospital Vall d’Hebron, y 1 un miembro de la gerencia de Ordenación y Cartera de Servicios Asistenciales del CatSalut. Uno de los puntos fuertes de alcanzar un consenso con diferentes tipos de actores es que se minimiza el posible efecto de potencial profesionalización y/o instrumentalización de cada tipo de participante.
- Se envió a los participantes el informe con las tablas GRADE y las tablas del *Evidence to Decision Framework*. Los participantes tienen la oportunidad de facilitar aportaciones al informe. No obstante, la tarea principal encomendada es la discusión de recomendaciones basadas en las tablas de evidencia (el informe contenía recomendaciones preliminares como inspiración).

- Se facilitó un vídeo en línea para explicar la dinámica y la metodología del panel a los participantes.
- Se recogieron las recomendaciones para preparar el grupo focal durante la primera semana de julio.
- Se llevó a cabo el panel durante la última semana de septiembre de 2019 según el orden del día del Anexo 3.2 (incluyéndose la puntuación de las recomendaciones del 1 al 9, donde el 9 corresponde al máximo nivel de acuerdo entre la evidencia y la recomendación redactada).
- Se completó el informe con las recomendaciones consensuadas y una revisión externa final.

La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud incluye, dentro de “implantes quirúrgicos” y dentro de su apartado de prestación protésica, el grupo RP (reparadores) 1 0 de implantes faciales. En este sentido, este proyecto no se planteó desde su protocolo inicial como una inclusión, exclusión o modificación, sino como un interés en conocer la eficiencia de una serie de tecnologías disruptivas. En este contexto, para el establecimiento (las recomendaciones están incluidas en las tablas de evidencia en el Anexo 3.1) se consideró la evidencia, principalmente la procedente de:

- los estudios comparativos –si bien no son ensayos aleatorizados (criterio que también se ha seguido en la sección de coste-efectividad)–, que tengan al menos 4 pacientes o que analicen información pre-post, o que permitan concluir resultados positivos para los 3 perfiles de pacientes principales: ortognáticos, traumatológicos u oncológicos;
- las variables siguientes: a partir del ejercicio de priorización de los clínicos, se puede observar que la precisión (efectividad), las complicaciones intraoperatorias (seguridad) y el tiempo reducido de cirugía (económica-uso de recursos) son las variables relevantes disponibles. La precisión, a su vez, se puede estimar con diferentes variables, priorizándose aquellos documentos en los que la variable se describe de una forma clara (ausencia de tecnicismos, acrónimos no habituales o no explicados en profundidad...). En este sentido, se prioriza la “diferencia en longitud”, “distancia media” o “posición media”.

4. RESULTADOS

4.1. Revisión de la literatura

4.1.1. Evidencia del beneficio (eficacia, efectividad, seguridad, y resultados percibidos y experimentados por los pacientes) aportado por el uso de las tecnologías 3D

Para la extracción de datos, se seleccionaron **43 referencias** de las siguientes fuentes:

- 22 estudios procedentes de revisiones publicadas entre enero de 2017 y octubre de 2018 (tabla 5). Las 6 revisiones de referencia fueron:
 - 5 revisiones obtenidas de Pubmed/Medline: 4 con una búsqueda específica sobre tecnología 3D maxilofacial y 1 seleccionada entre resultados de una búsqueda sobre 3D en general
 - 1 revisión en la web de una agencia evaluadora encontrada en motores de búsqueda generales

Tabla 5. Referencias de revisiones seleccionadas que incluyen referencias sobre reconstrucción maxilofacial 3D

Primer autor	Año	Aplicación	3D analizado	Artículos incluidos	22 artículos de las 6 revisiones
Lopez CD <i>et al.</i>	Ag. 2018	Congénitas	Impresión	-	-
Lin <i>et al.</i>	Jul. 2018	Ortognática	Impresión	7	Choi <i>et al.</i> 2012, Kim <i>et al.</i> 2017, Scolozzi <i>et al.</i> 2015, Song <i>et al.</i> 2009, Suajonen <i>et al.</i> 2016, Weijs <i>et al.</i> 2016 y Zhang <i>et al.</i> 2016
Jacobs <i>et al.</i>	2017	Cráneo-maxilofacial, del que se excluirán los cráneo-orbitales y similares	Impresión	3*	Adolphs <i>et al.</i> 2013, Azuma <i>et al.</i> 2014 y Liu <i>et al.</i> 2014
Diment <i>et al.</i>	2017	General, no solo maxilofacial	Impresión	6	Ahrberg <i>et al.</i> 2015, Al Ahmad <i>et al.</i> 2013, Ayoub <i>et al.</i> 2014, Goh <i>et al.</i> 2015, Vercruyssen <i>et al.</i> 2014, , Van de Velde <i>et al.</i> 2010

Primer autor	Año	Aplicación	3D analizado	Artículos incluidos	22 artículos de las 6 revisiones
Tack <i>et al.</i>	2016	General, no solo maxilofacial	3D general	3	Hanasono <i>et al.</i> 2013, Lim <i>et al.</i> 2015, Yamada <i>et al.</i> 2014
Irm Vinck (KCE) <i>et al.</i>	2018	General 3D (incluye mandibular-onco y orbital)	Impresión	3	de Farias <i>et al.</i> 2014, Kozakiewitz <i>et al.</i> 2013, Modabber <i>et al.</i> 2012

*Engloban 137 pacientes correspondientes a los únicos de los 22 estudios de la revisión que no son estudios de casos o series de casos.

- 5 estudios adicionales publicados entre abril y octubre de 2018 (Kim *et al.* 2018, Ko *et al.* 2018, Dumas *et al.* 2018, Wang *et al.* 2018 y Suo-janen *et al.* 2018)
- 1 estudio (Xiao *et al.* 2017) extraído de las evaluaciones económicas de Rendón-Medina *et al.* 2018
- 2 documentos propuestos por el clínico revisor del protocolo del estudio (artículo y tesis de Sieira Gil *et al.* 2014)
- 13 documentos obtenidos de la búsqueda de estudios económicos con datos clínicos considerados de interés

La tabla 6 muestra los resultados de la evidencia de beneficio para el paciente obtenida a partir del análisis de la literatura. La clasificación de los estudios por intervención comparada, incluso sin llegar a considerar si se había hecho una parte del diseño intrahospitalariamente (porque la literatura no suele detallarlo), ha sido dificultosa. Además, la interpretación del efecto para el paciente es a menudo compleja. Por ejemplo, la literatura destaca los beneficios de la impresión 3D intrahospitalaria sin especificar si se han utilizado tecnologías 3D en la planificación, de manera que no es posible distinguir si dichos beneficios pueden estar en parte asociados al CAD que le acompaña; o incluso hay casos en los que se habla del uso de modelos anatómicos sin mencionar la impresión asociada.

Tabla 6. Resultados de la evidencia clínica y sobre resultados de salud percibidos por los pacientes recogida en la literatura sobre reconstrucción maxilofacial

Referencia	N.º (I-C)	Diseño	Descripción del estudio	Variable evaluada	Principales resultados
Estudios clínicos “solo” CAD/Planificación/Simulación, interna o externa					
Estudios comparativos. 3D vs estándar (intervención 1 vs intervención 4)					
Ayoub <i>et al.</i> 2014	6-4	Ensayo clínico aleatorizado	Reconstrucción mandibular con injertos de cresta ilíaca (oncología, osteomielitis, bifosfonatos-osteonecrosis...) CAD vs convencional.	Cantidad de hueso retirado	No se observan diferencias
				Tamaño de trasplante que excede el tamaño del defecto	+16,8, p<0,001
				Distancia intercondilar pre-post cirugía	1,3 vs 5,5 mm, p<0,001
Al-Ahmad <i>et al.</i> 2013	8 (vs sí mismos)	Ensayo clínico	Osteotomía sagital bilateral de rama mandibular (ortognática) con/sin CAD. Se asigna el grupo CAD o no para el manejo de un lado u otro de la mandíbula.	Porcentaje alteraciones/anormalidades neurosensoriales 1 semana poscirugía	67 % CAD vs 83 % no CAD.
				Diferencias en 3 meses poscirugía y 6 meses en labio inferior	p<0,05.
				Discriminando en 2 puntos, diferencia en barbilla a 6 meses y en labio inferior a 1 semana	significativa (11 vs 30 mm) y (9 vs 22 mm)
Song <i>et al.</i> 2009	50 (vs sí mismos)	Observacional	Ortognática (25 casos con movimiento anteroposterior y 25 con corrección)	Diferencias entre posición esperada y conseguida con manual vs con virtual	0 a 0,94 mm vs 0 a 0,35 mm
Estudios no comparativos. 3D (intervención 1)					
Wang <i>et al.</i> 2018	68 (50 cirugía ortognática; 18 distracción osteogénica)	Observacional retrospectivo	Precisión de la cirugía ortognática vs distracción osteogénica mandibular, ambas planeadas mediante modelos virtuales 3D. Ortognática: microsomía hemifacial	Diferencia media en la altura de la rama mandibular	1,5 ± 0,32 (cirugía ortognática) vs 1,44 ± 0,20 (distracción osteogénica) à NS
				Diferencia media en la desviación del mentón	0,14 ± 0,03 (cirugía ortognática) vs 0,27 ± 0,07 (distracción osteogénica) à DS
				Diferencia media en la inclinación de la oclusión	0,13 ± 0,03 (cirugía ortognática) vs 0,15 ± 0,04 (distracción osteogénica) à NS
Ko <i>et al.</i> 2018	34	Observacional	Cirugía ortognática planificada con simulación quirúrgica 3D asistida por ordenador. Ortognática: asimetría facial esquelética clase III	Diferencias entre simulación y resultado quirúrgico basadas en distancias anatómicas (aritmética y RMSD):	
				Resultado de la simulación peor que el quirúrgico	Para 1/16 (DS) parámetros
				Resultado de la simulación mejor que el quirúrgico	Para 4/16 (NS) y 11/16 (DS) parámetros
				Diferencias entre simulación y resultado quirúrgico basadas en ángulos de movimiento (aritmética y RMSD):	
				Resultado de la simulación peor que el quirúrgico	Para 1/3 (DS) y 1/3 (NS) parámetros
				Resultado de la simulación mejor que el quirúrgico	Para 1/3 (NS) parámetros

Referencia	N.º (I-C)	Diseño	Descripción del estudio	Variable evaluada	Principales resultados
Suojanen <i>et al.</i> 2018	68 (31 implante paciente-específico; 37 miniplacas)	Observacional	Comparación de las complicaciones asociadas a la fijación realizada con implantes fresados específicamente para cada paciente vs miniplacas convencionales en osteotomías tipo Le Fort I. Resto maxilar (incluye mandibular + maxilar)	Infecciones y problemas posoperatorios de la herida	No hay diferencias estadísticamente significativas
				Extirpación de la placa o los tornillos	No hay diferencias estadísticamente significativas
				Reoperaciones necesarias por avance insuficiente de la mandíbula	3/37 (grupo miniplacas) vs 0/31 (grupo implantes paciente-específicos)
Weijjs <i>et al.</i> 2016	11	Observacional prospectivo	Plantillas quirúrgicas de resección mandibular segmentaria en pacientes con carcinoma oral mandibular	Precisión:	
				- Cambio medio de las plantillas de resección proximal	3,76 mm (DE: 3,1)
				- Cambio medio de las plantillas de resección distal	3,06 mm (1,57)
				- Desviación del ángulo proximal y distal de resección medio	8,5° (5,3) y de 10,4 (5) respectivamente
Suojanen <i>et al.</i> 2016	32	Serie de casos	Uso de implantes CAD-CAM paciente-específicos junto con guías de corte y perforación diseñadas virtualmente para la colocación y fijación libre de férula de la mandíbula después de osteotomías de tipo Le Fort I y bimaxilares. Ortognática.	Encaje de la placa	Excelente: 22 + 1 placa derecha Bueno: 4 + 1 placa izquierda Aceptable: 4 No utilizable: 1
Zhang <i>et al.</i> 2016	30	Serie de casos	Ortognática	Diferencia linear media	0,81 mm (0,71 mm para el maxilar y 0,91 mm mandíbula)
				Diferencia angular media	0,95 grados
Scolozzi <i>et al.</i> 2015	4	Serie de casos	Ortognática	Complicaciones intra y/o posoperatorias:	Sin
				Resultados cosméticos	Estables
				Satisfacción al año	Alta
Adolphs <i>et al.</i> 2014 ⁴⁵	10	Serie de casos	Uso de modelos 3D virtuales para férulas en cirugía ortognática: 8 osteotomía bimaxilar, 1 BSSO, 1 Le Fort I	Evaluación clínica de la férula diseñada virtualmente	8/10 positiva, clínicamente utilizables y equivalentes a las férulas convencionales
Yamada <i>et al.</i> 2014	9	Serie de casos	Modelo anatómico de calavera imprimida en 3D Mandibular	Media de satisfacción con el contorneado facial (escala visual analógica)	77,6
				Formación del nuevo hueso	Excelente en 6 pacientes
				Resultados radiológicos esperados	Logrados
				Complicaciones (fractura, exposición a la cavidad oral, infección tardía)	En 4 pacientes
				Tiempo	Se reduce

Referencia	N.º (I-C)	Diseño	Descripción del estudio	Variable evaluada	Principales resultados
Modabber <i>et al.</i> 2014	4	Serie de casos	CAD en reconstrucción mandibular	Diferencia media del plan virtual (injerto del hueso de la cresta ilíaca)	2,43 mm
				Desviación de la superficie <2 mm y <1 mm	39 % y 15 %
				Diferencia media del plan virtual (injerto de la fíbula osteomiocutánea)	2,18 mm
				Desviación de la superficie < 2 mm y <1 mm	60 % y 37 %
Vercruyssen <i>et al.</i> 2014	59	Serie de casos	Mandíbulas edentulasas	Precisión	Menos desviación al punto de entrada (1,4 mm), apex (1,6 mm) y desviación angular (3 g) (p<0,05). ND entre soporte del hueso y mucosa, o entre tipo de guía
Choi <i>et al.</i> 2012	18	Serie de casos	Ortognática	Posición de los dientes superiores	Sin diferencias significativas

Estudios clínicos siempre con CAD/Planificación/Simulación, interna o externa, y externalizando impresión de implantes, férulas, guías, mallas o modelos anatómicos

Estudios comparativos. 3D vs estándar (intervención 2 vs intervención 4)

Tarsitano <i>et al.</i> 2016	20 vs 20	Observacional prospectivo	Neoplasias mandibulares: una con CAD-CAM vs otra "a mano alzada" tradicional.	Complicaciones microvasculares	0 % vs 10 % (n = 2)
Goh <i>et al.</i> 2015	6-7	Ensayo clínico	Armazón** para preservar el borde. Mandibular	Absorción del borde vertical	Menos en mesiobucal (0,13 vs -2,2 mm; diferencia significativa), midbucal y distobucal.
				Mantenimiento de la altura del borde	Mejor tras 6 meses
Sieira-Gil <i>et al.</i> 2015	10-10	Observacional prospectivo	Reconstrucción mandibular con planificación virtual, modelo 3D y placa premoldeada de titanio (CAD y RPM) vs no CAD. Práctica totalidad oncológico	Incidencia de maloclusiones dentales (una de las dos complicaciones con DS)	0 % vs 40 % (p = 0,03)
				Exposición de la placa de titanio (una de las dos complicaciones con DS)	0 % vs 50 % (p = 0,009)
				Tiempo de operación (planificación preoperatoria vs convencional)	135 vs 176 min (-0,7 h o -40 minutos) (p = 0,04)
				Planificación preoperatoria usando CAD y RPM	Más precisión en la reconstrucción microvascular

Referencia	N.º (I-C)	Diseño	Descripción del estudio	Variable evaluada	Principales resultados
Sieira-Gil <i>et al.</i> 2015	9-10	Observacional prospectivo	Reconstrucción mandibular de CAD/RPM y placa preformada (G1) vs planificación convencional (G2). Análisis de la función física o social. No se dispone de pre-post. Práctica totalidad oncológicos	G1: El dominio mejor valorado: dolor, seguido del hombro y recreación, y saliva	80,5; 77,7 y 77,7; 74,4
				G1: El dominio peor valorado: masticar, ánimo y apariencia	44,4, 55,5 y 61,1
				G1: Mayor número de pacientes que consideran problema significativo 1 criterio	ánimo (n = 4), apariencia, masticar, actividad, deglución (n = 3)
				G2: Lo más importante es el dolor, la ansiedad y la actividad	77,5; 74 y 72,5
				G2: Lo menos importante es masticar y la saliva	25, 29
				G2: Mayor número de pacientes que consideran problema significativo 1 criterio	saliva (n = 8), apariencia, masticar, recreo (n = 5)
				Pacientes con complicaciones prequirúrgicas / con infección de la herida quirúrgica	3 vs 2/2 vs 3
				Pacientes con hematoma posquirúrgico / pérdida parcial del colgajo	1 vs 1/0 vs 1
				Pacientes con pérdida total del colgajo / necesidad de revisión de la anastomosis	0 vs 1/1 vs 1
				Luxación del cóndilo mandibular posquirúrgico / maloclusión dental posquirúrgica	0 vs 1/0 vs 4
				Fistula orocervical / exposición del material de osteosíntesis	0 vs 3/0 vs 5
				Limitación a la apertura oral inferior a 20 mm / incompetencia sellado labial	1 vs 1/1 vs 1
Liu <i>et al.</i> 2014	15 vs 8	Observacional retrospectivo	CAD y CAM 3D de guías de corte, placa de fijación de titanio, modelo mandíbula original y reparada. Pacientes oncológicos. Mandibular	Complicaciones posoperatorias	1/15 vs 2/7
				Apertura media de la boca	3,0 cm vs 2,8 cm
				Tamaño medio del área extirpada	Plan: 5x7 cm Operación: 5x7 cm vs Plan: 4x8 cm Operación: 5x9 cm
				Longitud media del colgajo fibular	Plan: 8 cm Operación: 8 cm vs Plan: 7 cm Operación: 8 cm

Referencia	N.º (I-C)	Diseño	Descripción del estudio	Variable evaluada	Principales resultados
Hanasono <i>et al.</i> 2013	38-38 (alguna comparación 12-16)	Observacional retrospectivo	Diseño 3D (CAD y RPM) vs no 3D (reconstrucción mandibular microvascular). 21 oncológicos; 14 osteoradionecrosis; 1 trauma; 2 necrosis bifosfonatos	Cambio en posición media comparando posición pre y posoperatoria (global varias medidas)	4,11 mm grupo CAD vs 6,92 grupo control (p<0,001)
				Desviación de mandíbula posoperatoria de los segmentos planificados fibulares y	2,4 mm y
				de los ángulos entre segmentos fibulares de la osteotomía	3,5°
				Complicaciones (congestión venosa, infección, neumonía...)	No hay diferencias entre grupos
De Farias <i>et al.</i> 2014	17-20	Ensayo clínico aleatorizado	Prototipaje vs no prototipaje tras mandibulotomía segmentaria en período preoperatorio para tumor mandibular (polimetacrilato)	Tamaño del injerto tomado para la reconstrucción	2,1 vs 8,7 cm
Kozakiewicz 2013	37-20	Observacional retrospectivo	Fractura del muro orbital gestionada con una placa de titanio, con un modelo anatómico 3D de una órbita intacta vs una fabricada con un implante de polietileno	Pérdida de visión única binocular 1 o 6 meses poscirugía	No se observan diferencias
Modabber <i>et al.</i> 2012	5-15	Observacional	Planificación virtual vs convencional. Mandibular	Valoración estética del paciente 3 meses posterior a la cirugía	88 vs 68
Van de Velde <i>et al.</i> 2010	36-34	Ensayo clínico aleatorizado	Maxilar quirúrgico	Altura de mucosa enganchada 1 semana PC	Menos altura (3,3 vs 6,0 mm; p<0,05)
				Niveles de preservación de hueso marginal,	Niveles de hueso (1,95 vs 1,93 mm; ND)
				Escala visual analógica 1 semana PC	Habla, función, confianza propia (mejoras significativas en todas)
Estudios no comparativos. 3D (intervención 2)					
Dumas <i>et al.</i> 2018	106 (90 cráneos completos + 16 impresiones maxilofaciales)	Observacional	Impresión 3D modelos planificación (5 años). General maxilofacial: craneosintosis sindrómica y no sindrómica, microsomía hemifacial	Tiempo de segmentación del tejido y modelo digital 3D	30 min – 5 h (según calidad de las imágenes y complejidad anatómica)
				Uso más frecuente	Diagnóstico de craneosintosis complejas, síndrome de microsomía hemifacial y casos de displasia fibrosa
				Encuesta satisfacción clínicos modelos 3D en general	6/7 “muy útil”; 1/7 “útil”
				Casos en que se considera más útil imprimir	Casos distracción y reconstrucción maxilar y microsomía hemifacial
				Casos en que menos	Sinostosis de sutura única rutinaria

Referencia	N.º (I-C)	Diseño	Descripción del estudio	Variable evaluada	Principales resultados
Kim <i>et al.</i> 2018	28 (15 pacientes con pilar inferomedial fracturado, 13 con pilar inferomedial intacto)	Observacional retrospectivo	Implantes cráneo-orbitales modelados a partir de modelos 3D impresos. Cráneo-orbital: pacientes con fracturas del suelo orbital o del septum medial	Presencia de diplopía pasado 1 mes	4 (grupo fracturado); 3 (grupo intacto)
				Presencia de diplopía pasados 6 meses	1 (grupo fracturado); 0 (grupo intacto)
				Enoftalmia leve pasado 1 mes	1 (grupo fracturado); 0 (grupo intacto)
				Enoftalmia leve pasados 6 meses	1 (grupo fracturado); 0 (grupo intacto)
				Limitación de movilidad ocular (-1) pasado 1 mes	1 (grupo fracturado); 0 (grupo intacto)
				Limitación de movilidad ocular (-1) pasados 6 meses	1 (grupo fracturado); 0 (grupo intacto)
				Volumen orbital posoperatorio	22,48 ± 2,43 (grupo fracturado); 22,99 ± 1,43 (grupo intacto)
				Cambio en el volumen orbital	4,36 ± 0,93 (grupo fracturado); 3,32 ± 0,88 (grupo intacto)
Velasco <i>et al.</i> 2017	3	Serie de casos	Usar MRP con <i>software</i> libre e impresora 3D para planificar e imprimir modelos para RM y el precurvado de placas.	Simetría confirmada	En todos los casos
Ahrberg <i>et al.</i> 2015	25 (2 formas de impresión)	Ensayo clínico	Coronas* de zirconio (maxilar). Formas: impresión asistida con Lava C.O.S. o impresión con "Impregnum pent soft"	Borde y ajuste marginal	61 vs 70 mm (p<0,05) i 133 vs 171 (p<0,05) al centro-oclusal, a otros sitios también hubo mejora pero NS
Mazzoni <i>et al.</i> 2015 ⁶⁷	10	Observacional	Placas customizadas de titanio en reposición maxilar superior en ortognática	Reproducibilidad del método CAD-CAM: se solapan las posiciones logradas y planeadas, con precisión a través de frecuencia errores de solapamiento con un límite de 2 mm	92,7 % (100 % en 7 pacientes) y mínimo: 62 %
Manrique <i>et al.</i> 2015	6	Observacional retrospectivo	Retrospectivo. Utilidad de implantes PEEK-PSI en reconstrucción CF con CAD/ CAM. Cáncer (n = 4), deformidades congénitas (n = 1) e infección (n = 1).	Superficie afectada:	93,4 ± 43 cm ²
				Complicaciones mayores/menores en seguimiento de 4 años	No se observan
Azuma <i>et al.</i> 2014	12	Retrospectivo	Modelos anatómicos contorneados Mandibular	Contorneados en reconstrucción mandibular vs 16 <i>bending</i> con <i>hardware</i> convencional, mostrándose una simetría posoperatoria mejorada	Resultados positivos

Referencia	N.º (I-C)	Diseño	Descripción del estudio	Variable evaluada	Principales resultados
Adolphs <i>et al.</i> 2013	5	Serie de casos	Se aplica TCHC, se externaliza el modelo y se aplica la cirugía correspondiente	Valoraciones cualitativas de los casos concretos a partir de imágenes:	
				Corrección de la discrepancia esquelética, mejora en la situación clínica tras 6 meses, ajuste entre la férula y dispositivos de distracción, casos considerados apropiados para planificación quirúrgica y transferencia 3D	Exitosa, Existente, Excelente, Todos
				Coincidencia de los detalles morfológicos y anatómicos entre los modelos virtuales y fabricados	Muy buena
				Variancia de los puntos de referencia entre los modelos virtuales y fabricados	<1 mm
Xiao <i>et al.</i> 2017	10	Observacional prospectivo	Confirmar la efectividad, viabilidad y precisión de la realización simultánea de osteoplastia del contorno mandibular y cirugía ortognática con la asistencia de tecnología de impresión 3D. Deformidades bimaxilares e hipertrofias mandibulares.	Recuperación posoperatoria	Relajada, sin infecciones obvias, parálisis faciales, osteonecrosis o desplazamientos óseos (en todos los pacientes)
				Ángulo gonial medio	Mejorado de 110,3° ± 11,1 (situación preoperatoria) a 121,3° ± 2,9 (resultado quirúrgico)
				Anchura mandibular	Mejorada de 117,5 mm ± 6,8 (situación preoperatoria) a 111,9 mm ± 4,2 (resultado quirúrgico)
				Discrepancias entre simulación y resultado quirúrgico:	
				Ángulo gonial derecho	0,65° ± 0,3
				Ángulo gonial izquierdo	0,56° ± 0,22
				Anchura mandibular	0,49 mm ± 0,43
Estudios clínicos siempre con CAD/Planificación/Simulación, interna o externa, y con datos de impresión de modelos anatómicos <i>in-house</i>					
Estudios comparativos. 3D vs estándar (intervención 3 vs intervención 4)					
Rogers-Vizena <i>et al.</i> 2016	I:9	Observacional retrospectivo	Cráneo-orbital	Número de pacientes con complicaciones	0 de 9 vs 6 de 20 (NS)
	C:20			Pérdida de sangre durante la operación	1013 vs 1016 ml
Estudios no comparativos. 3D (intervención 3)					
Dell'Aversana Orabona <i>et al.</i> 2018	4	Serie de casos	Establecimiento de un protocolo para imprimir guías intrahospitalarias. Mandibular	Distancia media (desviación estándar (DE)) entre <i>mesh points</i> pre y posoperatorios	1,631 mm (5,496 mm)
				Tiempo de planificación virtual	3 h
				Tiempo de impresión y esterilización	6 h
				Tiempo de prototipaje	Inferior en <i>in-house</i>

Referencia	N.º (I-C)	Diseño	Descripción del estudio	Variable evaluada	Principales resultados
McAllister <i>et al.</i> 2018	Solo estimaciones	Estimaciones	Uso de 3D Slicer y Autodesk Meshmixer para producir e imprimir guías de corte personalizadas imprimidas en ácido PLA en 3D. Ortognática	Curva de aprendizaje	Se compensa con mejor predictibilidad y menos quirófano
Numajiri <i>et al.</i> 2018	4	Observacional retrospectivo	Maxilar	Desviación media (DE) [adecuada si 80 % puntos tienen desviación de 2 mm]	0,44 mm (0,97) [93,6 % en 2 mm, todos cumplen]
Goetze <i>et al.</i> 2017	30	Observacional prospectivo	Estudio retrospectivo del desarrollo del flujo de reconstruir CAD-CAM todo interno. Oncología mandibular	Reconstrucción secundaria tras 1 a 6 años	8 de los 30
				Supervivencia del injerto	93 %
				Complicación mayor PC (combustión venosa, infección, dehiscencia herida, sangrado extensivo)	7 pacientes siempre con preradiación (2, 2, 3, 1)
				Complicación menor	9 pacientes
Bosc <i>et al.</i> 2017	18 (11 con escáner posoperatorio)	Observacional prospectivo	Retrospectivo con carcinoma de células escamosas con un injerto libre en 3 centros (no CAD). Mandibular	Variación angular entre los modelos preoperatorios y los resultados posoperatorios	4 grados
				Diferencia de longitud	De 0,9 a 2 mm
Lim <i>et al.</i> 2015	21 con RPM (y 18 también con operación)	Serie de casos	Reconstrucción con fracturas de suelos orbitales tratadas con modelo anatómico imprimido resultado de prototipaje y con escaneo intraoperatorio. Período de seguimiento de 12 meses. Sistema de plaqueado (4 Synthes; 17 intrahospitalario)	Necesidad de operación de revisión (y, por tanto, exposición a radiación)	Ninguno (es esperable que se haya reducido)
				Tiempo para la colocación del implante	4 a 25 minutos (mayoría menos de 10)
				Tiempo para la fabricación/preadaptación/entrega de los biomodelos	Puede realizarse en menos de 2 h / alrededor 30 min/ suele < 4 horas
				"Trauma" en el tejido, fatiga y estrés del cirujano	Reducción no cuantificada
Mendez <i>et al.</i> 2015	2	Casos	Craneal	Pérdida de sangre / complicaciones perioperatorias	250 cc/0 y 25/0
Prisman <i>et al.</i> 2013	10 (el vs solo es en la parte económica)	Observacional prospectivo	No se incluye <i>software</i> ni máquina RPM. Todos los casos oncológicos. Comparación entre placas mandibulares moldeadas preoperación a través de RPM (intrahospitalario RPM)	Casos en que la placa preoperatoria fue seleccionada para la reconstrucción final	7 de 9 (1 caso no se seleccionó por extensión)
				<i>Conformance</i>	Sin diferencias significativas
				Área de superficie de contacto para la placa intra y preoperatoria	Sin diferencias significativas
Kim <i>et al.</i> 2011	45	Observacional	Ortognática	Error del punto de referencia a la posición objetivo	0 a 0,09 mm (n = 42)
				Errores medios en los casos exitosos y en los pobres	0,18 a 0,40 mm (n = 42) y 0,03 a 1,04 mm (n = 3)

*De cerámica. **De policaprolactona. CAD: *computer-aided design*; DS: Diferencia significativa; CMF: Cráneo-maxilofacial. I-C: Intervención-Control, IO: Intraoperatorio; ND: No diferencias o diferencias insignificantes; NS: No significativa, PC: Poscirugía

La particular **complejidad** asociada a determinados casos de reconstrucción podría explicar la necesidad de externalizar el diseño y/o impresión 3D (incluso la variabilidad de los costes identificados en la literatura). La lectura de la evidencia clínica resumida en la tabla anterior e información de presentaciones y vídeos del ámbito maxilofacial⁵⁷ permiten intuir que los siguientes posibles factores en mayor o menor medida combinados podrían ayudar a definir esta complejidad:⁷

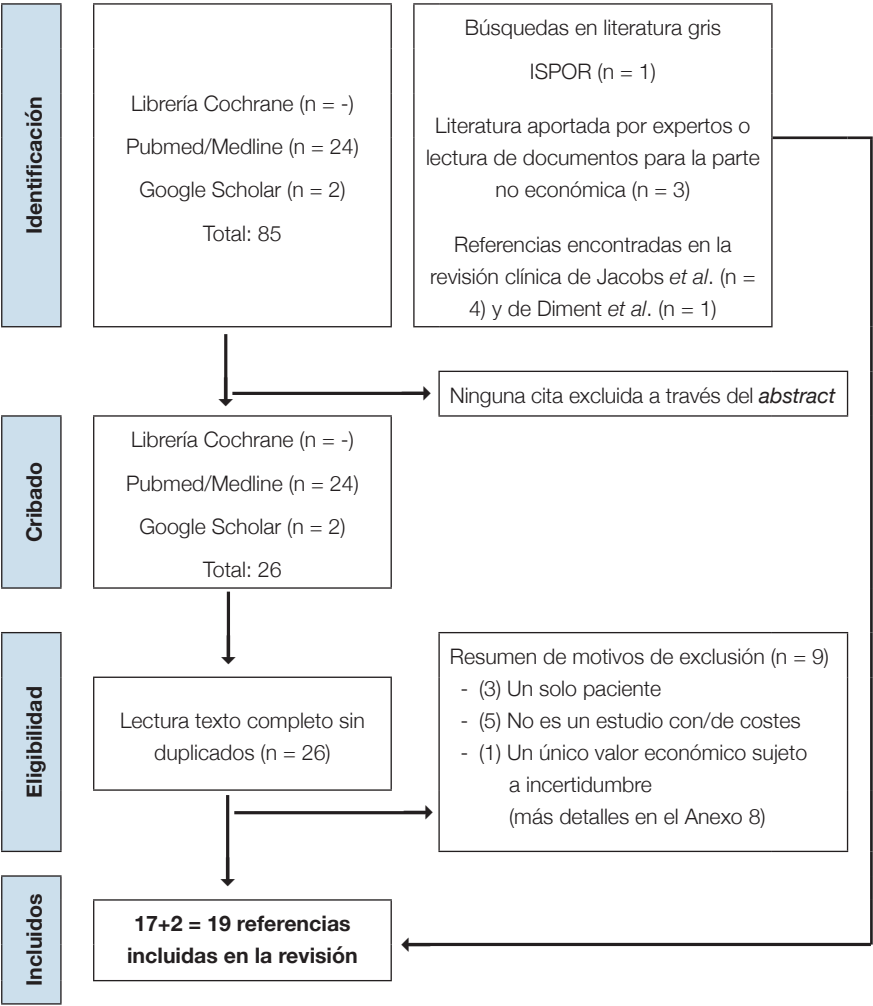
- general en la impresión: los biomodelos son menos complejos que el utillaje, guías o instrumental, o estos son menos complejos, a su vez, que las prótesis
- impresión de prótesis: las estructurales sin requerimientos biomecánicos (o de cobertura) son menos complejas que aquellas con requerimientos biomecánicos (o de estructura de carga), y a su vez son menos complejas que aquellas con requerimientos funcionales (de articulación)
- probabilidad de rechazo
- nivel de biocompatibilidad de los materiales
- asimetría de la afectación
- fractura en múltiples segmentos
- gran tamaño de los defectos
- múltiples ubicaciones a reconstruir
- insuficiente tejido del propio paciente para la reconstrucción
- urgencia (aunque no se trata tanto de un criterio de complejidad clínica, pero sí que determina la “complejidad” de un encargo)

4.1.2. Estudios de costes

El siguiente esquema PRISMA (figura 4) y las tablas muestran el proceso de obtención de 28 referencias para su análisis y extracción de resultados tras la correspondiente búsqueda en Pubmed, Google Scholar, Cochrane Library y repositorio de *abstracts* del congreso ISPOR de economía y resultados en salud (el Anexo 6 muestra los conceptos utilizados en la búsqueda con cada una de las herramientas).

7. El anexo 9 complementa el análisis del abordaje de la complejidad e incluye una serie de criterios publicados en una revista de ingeniería médica por Peel et al. del centro galés de CARTIS. Este centro, especializado en innovación en reconstrucción y cirugía, publicó en esta revista consideraciones a tener en cuenta al elaborar un implante específico de paciente en reconstrucciones craneofaciales complejas.

Figura 4. Esquema PRISMA del proceso de obtención de referencias de evidencia clínica



En su revisión, Jacobs *et al.* (2017), encontraron 10 estudios de impresión 3D reportando una media de coste de 1353 \$ dentro de un rango de entre 70 y 5500 \$. Tras excluir un estudio de un solo caso, entre los nueve estudios restantes, tres contenían datos económicos comprobados del uso de tecnologías 3D en cirugía maxilofacial: He *et al.* 2015, Liu *et al.* 2014 y Mazzoni *et al.* 2015. En concreto, la tabla 7 muestra un resumen de los costes observados en el ámbito maxilofacial extraídos de los estudios mencionados.

Si bien es cierto que los resultados son muy variables, incluso dentro de un mismo estudio, no se observan diferencias claramente definidas entre los distintos ámbitos analizados (facial-orbital, ortognática y mandibular). Los mayores costes sobre todo recaen en la intervención quirúrgica y se ven reducidos al utilizar impresión 3D –menos tiempo quirúrgico, principalmente, pero también menos complicaciones como infecciones o tromboembolismos venosos.

Tabla 7. Resumen de los resultados de costes de reconstrucción maxilofacial aplicando tecnologías 3D

Concepto	Ámbito			
	Facial-Orbital	Ortognática	Mandibular	Maxilofacial en general
Diseño 3D	-	1931 \$	-	-
Impresión 3D	IH 25 \$ (modelo) No IH 25 \$ (pieza craneal) # 400-700 € (modelo)# 1000-2000 € (modelo)#	No IH 200 \$ (25 casos: guía) 500 €-1000 € (10 casos: guía) 1500 £-2000 £ (modelo)# 2000 € (1 caso: 2 férulas)c	IH 2 \$ o 3 € o 195 € o 989 €a (guía) 250 \$ (implante)#e 147,5 \$ o 517-863 €b (modelo) No IH 200 \$ (guía); 665 \$ o 1500 €#d (placa a preformar/ moldear intraoperatoria) o 916 \$ (coste moldeado) vs 1100 \$	-
Ahorro quirófano	-1036 € (IH)	-	-2001 € y -3450 € (no IH)	-
Diseño + Impresión 3D	4000 \$ (pieza craneal)a 8943 \$	2766 \$	3000-3500 €#. d o 3943 € (placa 3D) 5000 \$ (3D “Guía comercial”)# 5098/6980 \$ (placa preformada/fresada)	3346 vs 2534 € (3D csp) 3000-4700 \$#
Ahorro de todo el proceso		-753 \$	-5821 € d	-

#Estimación - no estudios de costes alIncluye software blIncluye planificación, software, consumibles e impresora cSe presenta 1 caso porque el mismo documento tiene ejemplos de 10 y 25 casos dPuede no incluir impresión (si incluye quirófano, planificación, estadio en hospital). eÚnicamente “manufactura” (se entiende del redactado que es una plantilla [introducción] solo incluye el material [discusión])

csp: con vs sin placa; IH: Intrahospitalario

La tabla 7 muestra de forma extendida los resultados de la tabla 6. Así, se pueden observar detalles descriptivos sobre los estudios y los pacientes que incluyen las referencias, los conceptos considerados en la valoración del coste y, en ocasiones, el uso de recursos asociado al cálculo. En este sentido, por ejemplo, Jacobs *et al.* 2017, resumieron que el tiempo de producción reportado en 10 estudios fue de una media de 18,9 horas (rango entre 1,5 y 96 horas). No obstante, este rango debe tomarse con cautela porque en algunos casos se tomaron datos correspondientes al número de días en global, mientras que en otros, por ejemplo, los datos procedían de un desglose concreto del tiempo de modelado, procesado y posprocesado.

Tabla 8. Costes y usos de recursos en reconstrucción maxilofacial a partir de tecnologías 3D

Referencia	N.º	Diseño	Descripción del estudio	Variable	Principales resultados
Estudios con datos de costes o uso de recursos “solo” CAD					
Estudios comparativos. 3D vs estándar (intervención 1 vs intervención 4)					
Zweifel <i>et al.</i> (2015)	9: VSP prefabricada o fresada	Estudio de costes	Análisis de reconstrucción mandibular de planificación virtual con placa prefabricada o fresada vs curvado a mano alzada (19 de los 20 oncológicos; el otro, osteonecrosis)	Placa prefabricada con VSP + guías	5098 \$
	11: curvado a mano alzada			Placa de reconstrucción estándar:	-665 \$
				Ahorro quirófano con VSP	-3201 (47,5 \$ x 67,4 min)
				Coste adicional de planificación virtual con 1 placa prefabricada:	5098-3200-665 = 1200 \$
Sieria-Gil R <i>et al.</i> (2014) ³²	10 vs 10	Estimación	Estudio real de CAD + RPM + Placa de reconstrucción mandibular de titanio	CAD €, modelo 3D (RPM) y placa PSI	3000-3500 €
				Planificar con placa convencional (placa reconstrucción recta estándar) adaptada IO	1500 € (por concurso; más gasto si no se considera el quirófano)
				Planificación	3000-5000 \$ (Matros <i>et al.</i>)
				Reducción costes de quirófano:	-2001 € (45 minutos)
				Minutos de reconstrucción mandibular/intervención quirúrgica	134,8 vs 176/357 vs 421
Ayoub <i>et al.</i> (2014) ¹⁶	6-4	Estimación	Reconstrucción mandibular con injertos de cresta ilíaca (oncología, osteomielitis, bifosfonatos-osteonecrosis...) CAD vs convencional.	Tiempo IO de trasplante isquémico (suele ser la principal causa de fallo del trasplante)	96 vs 122 min, p<0.005
				Tiempo cirugía (time during surgery): dar forma en donante (1), en defecto, osteosíntesis y reconstrucción	Sig. mayor el primero; Sig. menor el resto
				Tiempo de operación (operation time)	498 vs 525 min, p = 0,527
Estudios no comparativos. 3D (intervención 1)					
Adolphs N <i>et al.</i> (2013) ⁴⁵	5	Estimación	Se aplica TCHC, se externaliza el modelo y se aplica la cirugía correspondiente*. Cráneo-maxilofacial	Coste de impresión externalizada de modelos	400-700 €
Estudios con datos de costes o uso de recursos siempre con CAD y externalizando la impresión de implantes, férulas, guías, mallas o modelos anatómicos					
Estudios comparativos. Impresión 3D vs estándar (intervención 2 vs intervención 4)					
Baj <i>et al.</i> (2016)	I:13C:21	Estudio de costes	Impresión 3D de modelo para planificar y formar el implante en injertos óseos libres de reconstrucción mandibular vs injertos forma estándar	Tiempo de operación	9,33 h vs 10,96 h (p<0,05)
				Duración de la estancia hospitalaria	11,23 vs 24 días (p<0,0001)
				Coste (estadio en hospital, diagnóstico, tiempo trabajo, tiempo operatorio, <i>hardware</i>)	20 342 € vs 26 163 € (-5821 €; p<0,01)

Referencia	N.º	Diseño	Descripción del estudio	Variable	Principales resultados
Resnick <i>et al.</i> (2016)	I:43. Según complejidad: grupo 1 (n = 19) grupo 2 (n = 17); grupo 3 (n = 7) (Se comparan sobre sí mismos en diferentes momentos)	Estudio de costes	Impresión de modelos 3D para planificar cirugías y dar forma a los implantes para cirugías ortognáticas y férulas imprimidas en 3D vs cirugía estándar bimaxilar y férulas manuales.	Costes/minuto de recepcionista, auxiliar cirugía y cirujano MF	-0,38 \$; -0,52 \$ y -7,61 \$
				Tiempo trabajadores de planificación: salario, beneficios marginales, fabricación	194 vs 540,9 m (p<0,001)
				Coste promedio de férulas imprimidas 3D por terceros al contratar planificación	1931 \$
				Fabricación	De 761 a 904 \$
				Coste por paciente de planificación virtual	Total: 3519 vs 2766 \$ (diferencia: 753) y bajaran y se podrá IH con mejora de soft.
				Costes por complejidad (tiempo preoperatorio), incluye el kit:	
				- simetría facial con osteotomía LFI segmentaria y una BSSO (simétrico no segmentario, grupo 1),	3380 \$ vs 2700 \$ (ahorro: 680)
				- asimetría que requieren corregir una osteotomía LF I y una BSSO (asimétrico, grupo 2)	3640 \$ vs 2713 \$
				- requeridores de una Le Fort I multisegmento y BSSO (segmentario, grupo 3)	3537 \$ vs 2883 \$
Zweifel <i>et al.</i> (2015)	9: VSP con preformada o fresada 11: curvado a mano alzada	Estudio de costes	Análisis de reconstrucción mandibular de planificación virtual con placa preformada o fresada vs curvado a mano alzada (19 de los 20 oncológicos; el otro, osteonecrosis)	Placa preformada/fresada con VSP + guías	5098 \$/6.980 \$
				Placa de reconstrucción estándar:	-665 \$
				Ahorro quirófano con VSP	-3201 (47,5 \$ x 67,4 min)
				Coste adicional de planificación virtual con 1 placa específica fresada:	6980-3200-665 = 3100 \$
De Farias <i>et al.</i> (2014)	17-20	Estimación	Prototipaje vs no en tumores tras mandibulectomía segmentaria en período preoperatorio	Tiempo de operatorio	43,7 vs 127,7 minutos (p = 0.001)
Hanasono <i>et al.</i> (2013)	38-38 (alguna comparación 12-16)	Estimación	Diseño 3D (CAD y RPM) vs no 3D (reconstrucción mandibular microvascular)	Tiempo quirúrgico	8,8 h vs 10,5 h (-1,7 h)

Referencia	N.º	Diseño	Descripción del estudio	Variable	Principales resultados
Liu Y <i>et al.</i> (2014)	15 vs 8	Estimación	Reconstrucción mandibular oncológica	Coste adicional en la privada por el proceso 3D (al cambio de Yuans)	443 €
				Tiempo quirúrgico con (vs sin ayuda de plantilla 3D en esta y las 2 siguientes comparaciones)	6 h 35 vs 8 h 20
				Apertura media bucal	3 vs 2,8 cm
				Tamaño del defecto de la resección planificada y longitud del injerto fibular medios	5x7 vs 4x8; valores también similares
Tarsitano A. <i>et al.</i> (2016)	20 vs 20	Estimación	Neoplasias mandibulares: una con CAD-CAM vs otra “a mano alzada” tradicional.	Tiempo medio de reconstrucción	30,7 min (21-41) vs 63,8 min (45-79)
				Tiempo medio de operación	435 vs 550,5 minutos
				Coste institucional por minuto de quirófano (*115 minutos ahorro)	30 € (3450 €)
				Coste de una placa reconstructiva regular	500 €
				Duración de la hospitalización (ahorro adicional)	13,8 vs 17 días
Estudios no comparativos. Impresión 3D (intervención 2)					
Velasco I <i>et al.</i> (2017) ⁴¹	3	Estimación	Usar MRP con <i>software</i> libre e impresora 3D para planificar e imprimir modelos para RM y el precurvado de placas mandibulares.	Coste por gramo de ácido poliláctico (peso MRP de 30,5 a 31 g)	0,022 \$
				Coste de MRP sin modificación de placa IO	0,67, 0,9 y 0,99 \$
				Tiempos de impresión MRP	4 h 38 min a 5 h 31 min
				Reconstrucción inmediata	en 2 de los 3 casos
				Tiempo de cirugía	3 h 55 min a 5 h 30 min
Mazzoni <i>et al.</i> (2015)	10	Estudio de costes	Placas customizadas de titanio para reposicionar maxilar superior en casos de cirugía ortognática	Producción de cada dispositivo	750 € (entre 500 y 1000 €)
Rustemeyer J <i>et al.</i> (2014)	11	Estudio de costes	Utilización de CAD/CAM en defectos maxilofaciales	Correlación entre # de dispositivos (guía/modelo/placa) y coste	0,880; p<0,001
				Coste con/sin placa:	3346€ vs 2534 € (p<0,001)
				Diferencias entre proveedores de dispositivos CAD/CAM:	821,5 vs 875,7 (p = 0,561)
Kozaciewicz (2013) ³⁶	57	Estudio de costes	Reconstrucción de órbita	Valoración genérica. Coste de implantes convencionales de polietileno de ultra-alto peso molecular vs mallas convencionales de titanio; vs modelo acrílico de una órbita 3D	Similar; 3D es más cara

Referencia	N.º	Diseño	Descripción del estudio	Variable	Principales resultados
Dumas <i>et al.</i> (2018)	106 (90 cráneos completos y 16 impresiones maxilofaciales)	Estudio de costes	Impresión 3D modelos planificación (5 años). General maxilofacial: craneosintosis síndromica y no síndromica, microsomía hemifacial	Tiempo medio de impresión	7,4 h ± 1,9 h (cráneos completos); 6 h ± 1,7 h (maxilofacial)
				Coste medio por impresión	60 \$ (cráneos completos); 40 \$ (maxilofacial)
Artículos con datos de costes o uso de recursos siempre con CAD y con datos de impresión de modelos anatómicos intrahospitalarios					
Estudios comparativos. Impresión 3D vs estándar (intervención 3 vs intervención 4)					
Rogers-Vizena CR <i>et al.</i> (2016) ⁴⁷	I:9 C:20	Estudio de costes	Estudio retrospectivo. Imprimir modelos 3D para planificar y dar forma a implantes PO de placas quirúrgicas vs estándar con contorneado de placas quirúrgicas. Cráneo-orbital	Coste de trabajo: cirujano plástico u oral, anestesista y coste sala	-33,09 €
				Tiempo de operación (conjunto de dos cirujanos, si hay diferencias en uno)	6,1 vs 6,7 h (-31,3 min) (NS)
				Ahorro quirófano	-1036 €
				Costes del modelo-implante 3D	1000-2000 €
Prisman <i>et al.</i> (2013) ⁵⁵	10 (vs se toma de otra referencia, es comparativo pero con limitaciones metodológicas)	Estudio de costes	No se incluye <i>software</i> ni máquina RPM. Todos los casos oncológicos. Comparación entre placas mandibulares moldeadas preoperación a través de RPM (intra-hospitalario RPM) vs placa moldeada durante la operación	Coste promedio por modelo 3D (RPM-CAD):	147,50 \$
				Coste/min operación (suplemento de anestesia, enfermería, auxiliar de quirófano, administrativo; no capital, anestesista y cirujano):	10,05 \$
				Tiempo y coste de contorneado IO:	833 segundos à139, 52 \$
				Coste adicional por caso	147,5 - 139,5 = 8 \$
				Si hace el contorneado por parte de residente en formación:	-16,65 \$ (ahorro)
				Producción de modelo STL en cáncer avanzado cavidad oral:	1100 \$
				Coste/minuto de quirófano (*833 segundos = 14 min):	66\$ (916 \$)
				Coste adicional de fabricación al ahorrar el contorneado:	1100 vs 916 \$ = 184 \$
				Coste adicional si hace el contorneado residente:	22 \$
Estudios no comparativos. Impresión 3D (intervención 3)					
Dell’Aversana G <i>et al.</i> (2018) ⁴⁸	4	Estimación	Establecimiento de un protocolo para imprimir guías intrahospitalario. Mandibular	Tras CAD, coste por guía:	3 €
				Coste impresora:	3000 €

Referencia	N.º	Diseño	Descripción del estudio	Variable	Principales resultados
McAllister <i>et al.</i> (2018) ⁴⁹	Solo datos económicos estimativos	Estimación	Uso de 3D Slicer y Autodesk Meshmixer para producir e imprimir guías de corte personalizadas imprimidas en ácido PLA con impresoras 3D. Ortognática	Impresora 3D capaz de reproducir una calavera:	1000 £
				Materiales en la región:	10 por caso £
				Tiempo de producción de modelos y guías:	Menos de 24 horas
				Proceso de producción completo	Menos de 3 días
				Costes de guías y modelos externalizados (osteotomía bimaxilar)	1500 £ - 2000 (E)
Numajiri <i>et al.</i> (2018) ⁵⁰	4	Estimación	Maxilar	MIMIC (<i>software</i>) licencia de 1 año	10 000 \$
				Guía comercial:	5000 \$
				Impresora 3D:	4000 \$
				Impresión de guía externalizando / IH	200 \$ / 2 \$
				Simulación virtual / impresión 3D / precontornear manual para fijar segmentos fibulares	4,1/ 12 / 4 horas
				Preparación (días)	3
				Minutos de operación	1041
				Minutos de isquemia (fijación + anastomosis)	134 (70+64)
Goetze E <i>et al.</i> (2017) ⁵¹	30	Estudio de costes	Estudio retrospectivo del desarrollo del flujo de reconstruir CAD-CAM sin externalización. Mandibular	Coste total imprimir modelo planificación precoz	
				(2 h plan y 4 h técnico laboral + material de impresión + de laboratorio):	593 €+ 220 € + 50 € = 863 €
				Coste planificar tardío (3 h planificar + material para modelo/guía):	367 € + 150 € = 517 €
				Días promedio de planificación de TC a cirugía:	8
				Impresión externa sería:	700 €
Bosc R <i>et al.</i> (2017) ⁵²	18	Estudio de costes	Retrospectivo con carcinoma de células escamosas con un injerto libre en 3 centros. Mandibular	Días de fabricación de guías de corte:	3 a 15 días
				Duración de la cirugía:	7 h y 2 min (6 a 10 horas)
				Coste fabricar guías (compra/alquiler de 2 l3D, <i>software</i> y consumibles) y solo la guía	989 €/paciente y 195 €/guía de corte
				Consumibles:	1600 € de 17 800 € (9 %)
				Servicio completo CAD/CAM externalizado:	3000-5000 €

Referencia	N.º	Diseño	Descripción del estudio	Variable	Principales resultados
MSallem B <i>et al.</i> (2017)	Datos económicos estimativos que acompañan 1 ejemplo	Estimación	Descripción del flujo rápido y eficiente de una fabricación intrahospitalaria de implantes específicos para la reconstrucción craneofacial y craneoplastia. Cráneo-orbital	Costes imprimir modelo y plantilla 3D; Silicona de grado médico;	20 \$; 40 \$; 120 \$
				No se incluyen costes de 1–2 horas de trabajo y de adquisición HS	
				Tiempo preoperatorio imprimir y plantillas del tamaño 1 palmo:	1 h y 5 h
				Coste adquirir una impresora 3D:	1000-3000 \$
				Licencia anual del <i>software</i> MIMICS v19.0 y 3-matic v11.0 y DDS-Pro:	2000 \$ (estimación)
				Coste total de fabricar el implante específico de un paciente:	250 \$
				Una malla de titanio	Cifra baja de 4 dígitos en \$
				Un implante específico con PEEK para reconstrucción CF:	Cifra alta de 4 dígitos en \$
				Tiempo de producción de implante específico con PEEK:	2 semanas
				Tiempo de moldeado	2 horas
Manriquet OJ <i>et al.</i> (2015) ⁴³	6	Estudio de costes	Retrospectivo. Utilidad de usar PEEK-PSI en reconstrucción CF con CAD/ CAM. Cáncer (n = 4), deformidades congénitas (n = 1) e infección (n = 1).	Tiempo quirúrgico	3,7 horas
				Tiempo medio de estadio hospitalario:	1,5 días
				Coste medio de implante:	8493 \$ ± 837 \$
				Tiempo para fabricación del implante:	2 semanas
He W <i>et al.</i> (2015)	7	Estudio de costes	Arco de cobalto-cromo en fijación ósea (maxilar)	Coste de 2 barras 3D (vs comercial y tornillos de fijación)	128 \$ (vs 10 \$ y 192-384 \$)
				Tiempo de diseño, fabricación vs manufactura customizada	13,5 vs 2 horas
Mendez <i>et al.</i> (2015) ⁵⁴	2	Estimación	Craneal (1 tiene 10 años y el otro, 34 años)	Impresora, soporte técnico anual impresora, 3 h formar impresora	2750 \$, 350 \$, 225 \$
				CAM o Impresión externalizar vs IH	4000 vs 25 \$
				Ensamblaje del modelo quirúrgico	12 h y 16 h
				Horas de operación / días en hospital	4,5/4 y 4/2
Estudios con datos de costes o uso de recursos en que no se sabe si se han externalizado o no los servicios					
Lin HH <i>et al.</i> (2018) ¹⁰	1, 10 y 25 **	Estudio de costes	Revisión de artículos sobre 3D en cirugía ortognática**	Coste de 1 caso de 2 férulas oclusivas:	2000 €
				Coste de 10 casos de guía	750 € (500-1000)
				Coste de 25 casos de guía	200 \$

BSSO: Osteotomía sagital de rama; C: Comparador; CAD: *computer-aided design*; CF: Craneofaciales; DS: Diferencias significativas; HS: *Hardware-Software*; I: Intervención; I3D: Impresora/Impresión 3D; IH: Intrahospitalario; IO: Intraoperatorio; NS: Sin diferencias estadísticas significativas; MF: Maxilofacial; MRP: *Rapid Prototype Modelling*; PEEK: Polietileno tereftalato; PO: Preoperatorio; PSI: Implantes específicos de paciente; Pte: Paciente; RM: Resecciones mandibulares; Sig.: Significativo; STL: Modelos estereolitográficos; TC(HC): Tomografía computarizada (de haz cónico) *El escaneado es IH. 1 paciente tiene 12 años. **Se seleccionan aquellos con valores económicos y que representan categorías de inversión distintas, en caso de haber varios, solo se seleccionan si tienen más de 1 paciente

4.2. Aportación de los pacientes y los expertos

4.2.1. Características de los pacientes participantes en un grupo focal

La tabla 9 muestra las características principales de cinco pacientes participantes en el grupo focal sobre reconstrucción maxilofacial.

Tabla 9. Características de los pacientes del grupo focal sobre reconstrucción maxilofacial (N = 5)

	Análisis descriptivo
Grupo de edad	30-40 años (60 %), 40-50 años (20 %), 60-70 años (20 %)
Sexo	Hombre (40 %), Mujer (60 %)
Educación	Estudios primarios (20 %), Educación Secundaria Obligatoria (ESO) (20 %), Bachillerato-FP (20 %), Diplomatura (20 %), Máster (20 %)
Estado civil	Casado o conviviendo (80 %), Separado (20 %)
Situación de convivencia	Vive solo en casa (20 %), Vive en casa con pareja (40 %), Vive con 3 hijos (20 %), No contesta (20 %)
Situación laboral	Trabaja cuenta ajena a horario completo (40 %), Baja temporal IT (pendiente de discapacidad permanente) (20 %), No trabaja (paro) (20 %), No contesta (20 %)
Ocupación actual	Enfermera instrumentista (20 %), Conductor ambulancias (20 %), Administrativo (20 %), Cocinero y celador (20 %), No contesta (20 %)
Distancia trabajo-casa	5 minutos en transporte privado, 25 km en transporte público, 40 km en transporte público, 2 no contestan
Tipo de reconstrucción*	OR1 3D customizada en 3 meses, OR2 no 3D, ON3 3D***, ON4 3D customizada en 1 mes**, TR5 3D no costumizada

*Sección completada con información del grupo focal

**Percibido como "a mi me tardaron poco, los médicos mandan medidas para que traigan la placa... en noviembre me lo dijeron y en diciembre me cosieron"

*** "Está escrito en lo que te dicen. Vino de EE. UU. si no hubieran podido y el tiempo que hubiera tenido que esperar"

4.2.2. Aportaciones cuantitativas de los pacientes del grupo focal sobre calidad de vida

Las respuestas de los pacientes sobre su calidad de vida antes y después de la reconstrucción, la priorización (preferencias percibidas) de variables, y su declaración de expectativas se presentan en las tablas 10, 11 y 12. La transcripción completa no se presenta en este informe conservándose como material interno del equipo evaluador.

Se observa en la tabla 10 que tras un mes hay un empeoramiento general de los ítems. Asimismo, al año, hay una mejora en 7 de los 13 ítems preguntados, pero un empeoramiento en 6 de los 13 ítems. El número de ítems que empeoran se reduce a 2 cuando no se considera un paciente que evolucionó de forma destacada negativa en la mayoría de ítems.

Tabla 10. Calidad de vida antes/después de la reconstrucción maxilo-facial de los pacientes del grupo focal (N = 5)

	Media	Desviación	Cambio medio pre-post	Cambio medio pre-post eliminando 1 paciente*
Estado de salud general 1 mes antes	60	28,3		
Estado de salud general 1 mes después	36	15,2		
Estado de salud general 1 año después	84	5,5	24,0	27,5
Apariencia 1 mes antes	60	46,9		
Apariencia 1 mes después	34	20,7		
Apariencia 1 año después	84	5,5	22,5	36,7
Estado de ánimo (humor) 1 mes antes	56	36,5		
Estado de ánimo (humor) 1 mes después	25	37,9		
Estado de ánimo (humor) 1 año después	76	28,8	20,0	37,5
Dolor 1 mes antes	75	26,5		
Dolor 1 mes después	42,5	17,1		

	Media	Desviación	Cambio medio pre-post	Cambio medio pre-post eliminando 1 paciente*
Dolor 1 año después	92,5	9,6	17,5	13,3
Ansiedad 1 mes antes	77,5	32,0		
Ansiedad 1 mes después	47,5	38,6		
Ansiedad 1 año después	85	30,0	7,5	26,7
Actividad (general) 1 mes antes	76	33,6		
Actividad (general) 1 mes después	15	17,3		
Actividad (general) 1 año después	82	19,2	6,0	20
Vida social 1 mes antes	82	26,8		
Vida social 1 mes después	40	40,8		
Vida social 1 año después	82	34,9	0,0	20
Masticación 1 mes antes	72,5	31,0		
Masticación 1 mes después	22,5	26,3		
Masticación 1 año después	67,5	45,7	-5,0	26,7
Saliva 1 mes antes	90	20,0		
Saliva 1 mes después	65	38,7		
Saliva 1 año después	87,5	25,0	-2,5	10
Habla 1 mes antes	80	28,3		
Habla 1 mes después	50	40,8		
Habla 1 año después	67,5	35,9	-12,5	10
Gusto 1 mes antes	100	0,0		
Gusto 1 mes después	75	50,0		
Gusto 1 año después	77,5	45,0	-22,5	0
Deglución 1 mes antes	100	0,0		
Deglución 1 mes después	62,5	47,9		
Deglución 1 año después	72,5	37,7	-27,5	-7,5
Otro: 1 mes antes	90	22,4		
Otro: 1 mes después	30	28,3		
Otro: 1 año después	45	26,5	-55,0	-48,3

*En alguna ocasión no se pudo incluir en el promedio el cambio concreto, no se presenta cuál es.

4.2.3. Variables prioritarias para los participantes del grupo focal

Se observa en la tabla 12 que el estado de salud percibido, la estética (contorno facial) y la satisfacción general con el proceso quirúrgico son las variables que los pacientes consideran prioritarias.

Tabla 11. Preferencias individuales de los pacientes del grupo focal de reconstrucción maxilofacial (N = 5)

Código de paciente	Aquello más relevante para ellos		
OR1	Funcionalidad	Calidad de vida	No tener molestias ni volver a pasar por esto
OR2	Informar al paciente de la recuperación, riesgos de la cirugía, fisioterapia postcirugía	Explicar todo el proceso: cómo se llevará a cabo, desde la ortodoncia hasta la recuperación	Me gustaría poder ver antes de la cirugía cómo voy a quedar
ON3	Funcionalidad	Estéticos	Quisiera volver a la normalidad
ON4	Información antes, más específica de la operación	Instrucciones antes de poner la prótesis	La sensibilidad
TR5	Acabar mi ortodoncia satisfactoriamente	Recuperar mi nervio facial	No verme torcida

OR: Ortognático, ON: Oncológico maxilar, TR: Traumatismo mandibular

Tabla 12. Priorización de variables de los pacientes del grupo focal de reconstrucción maxilofacial (N = 5)

Variable o tema de interés	Min	Promedio	Desviación	Máximo
Otra:...Visión*	10	10,0		10 ^a
Otra:...Actividad física*	9	9,0		9 ^b
Estado de salud percibido	8	8,8	1,0	10 ^{c/e}
Estética (contorno facial)	8	8,5	0,5	9 ^{d/ a}
Satisfacción general del proceso quirúrgico	6	8,3	1,6	10 ^{d/ a/c/ f}

Variable o tema de interés	Min	Promedio	Desviación	Máximo
Satisfacción general del proceso de recuperación/rehabilitación	6	7,8	2,0	10 ^{d/ a/c}
Masticación	6	7,8	1,7	10 ^e
Salud mental/emocional (ansiedad, humor...)	6	7,5	1,5	10 ^c
Capacidad para trabajar	6	7,5	1,3	9 ^{b/c}
Habla	6	7,3	1,8	10 ^{b/c}
Dolor	5	6,5	2,2	10 ^d
Capacidad de relación social	4	6,0	1,5	8
Complicaciones	4	5,7	2,0	9 ^a
Otra:...Sensibilidad	4	5,5	2,0	8
Deglución	2	5,3	2,9	10 ^b
Infecciones	4	5,3	1,8	8
Gusto	1	4,0	3,5	10 ^e
Rigidez/Elasticidad	1	4,0	2,3	7
Textura	2	3,7	1,6	6
Tiempo de operación	1	2,8	3,3	9 ^e

*Único caso en que solo hay un respondedor ^dOR1 (la satisfacción con la rehabilitación fue un 9), ^aTR5 (la satisfacción general fue un 9) (códigos identificativos de pacientes), ^cOR2 (la satisfacción general y el habla fueron un 9), ^eON4, ^bON3

4.2.4. Aportaciones adicionales cualitativas de los pacientes del grupo focal

Los pacientes discutieron en relación a su manejo clínico durante el grupo focal, y se extrajo información adicional. Los redactores del informe la presentan a continuación en función del tipo de profesional al que se cree que podría tener más interés sobre lo aportado:

- Para cirujanos o industria: algunos pacientes mostraron especial interés en que pudieran verse (o similar) como quedarán antes de realizar la cirugía con aportación 3D.
- Para cirujanos: algunos pacientes mostraron especial interés en tener un soporte psicológico adicional.
- Para gestores de calidad de hospitales: un paciente destacó que podrían hacerse cambios en la estructura de planta para poder ser más

respetuoso con el campo acústico de los pacientes, evitando escuchar conversaciones formales o informales. Los pacientes operados de cirugía maxilofacial tienen complicaciones para poder expresar este tipo de malestar durante su internamiento.

- Para profesionales de enfermería: algunos pacientes declararon un *feedback* bueno de estos profesionales, pero comentaron que es relevante no despreciar las dosis que puedan necesitar los pacientes de analgesia, y considerar que a la hora de poner calor tras la cirugía, si es excesivo, los pacientes no pueden hablar para indicarlo.
- Para pacientes: algunos pacientes consideraron importante saber que la recuperación puede tomar al menos seis meses y que estos se viven como muy largos, pero tienen resultados que hacen que valga la pena. Mantener la calma al ser informado las primeras veces declararon que ayuda a asumir/incorporar la información recibida.

4.2.5. Características de los pacientes tratados por los expertos según respuesta a cuestionario

Las tablas 13 y 14 muestran los resultados del análisis descriptivo de las respuestas a los cuestionarios proporcionadas por los expertos en cirugía maxilofacial del Sistema Nacional de Salud sobre la caracterización de los pacientes en sus centros.

Tabla 13. Número de pacientes tratados el último año en el servicio (respuestas de 4 profesionales)

	Reconstrucción primaria	Reconstrucción secundaria
	Mín.-Media-Máx.	Mín.-Media-Máx.
Aloinjerto (óseo, tejidos blandos)	12- 32,5 -40	0- 6,25 -15
Implante (titanio, PEEK, Medpor)	30- 72,5 -140	10- 5,75 -10

N.º-Mín.-Media (DE)-Máx.: Número de respuestas- Mínimo- Media (Desviación estándar-Máximo)

Tabla 14. Distribución media aproximada de pacientes con implantes por centro (respuestas de 3 profesionales)

	CAD 3D+	CAD 3D+	No CAD 3D+	Suma
	Impresión externa	Modelado manual	Modelado manual	
Cirugía ortognática	11	1	10	22
Mandibular oncología	10	7	3	21
Mandibular trauma	0	1	15	16
Resto maxilar* oncología	2	1	5	8
Resto maxilar* traumatología	0	0	17	17
Orbital oncología	0	0	0	0
Orbital traumatología	1	7	9	16
Otros**	11	1	10	22
Suma	24	17	59	100

*Incluye afectados maxilar+mandibular **En caso de mandibular y/o maxilar+orbital se aplica a otros

En algunos profesionales, se transforma los datos de casos a porcentajes

La respuesta del cuarto profesional fue confusa, salvo en la distribución de la primera columna: 25, 2,3, 0,1, 0, 0, 4 (craneofacial) casos

Porcentaje de pacientes con malformaciones de origen congénito como motivo de reconstrucción maxilofacial: 80 % (N = 1; pregunta específica a 1 profesional del ámbito pediátrico)

4.2.6. Aportación de las tecnologías 3D y priorización de variables por parte de expertos a través de cuestionario

El cuadro siguiente y la tabla 15 muestran alguna característica del uso en el centro y la valoración, en general cualitativa, de los expertos en relación a la aportación de la tecnología 3D en la reconstrucción maxilofacial.

N.º y porcentaje de cirujanos respondedores con una impresora 3D en el centro: 3 (75 %)
N.º y porcentaje de cirujanos respondedores que comparten la impresora: 3 (75 %)
Detalles sobre cómo se comparten las impresoras en el centro del respondedor: 4 (cirugía pediátrica, traumatología, neurocirugía, cirugía cardiovascular), “6 casos”,
Aportación más destacada de las tecnologías 3D en cuanto al manejo de pacientes con enfermedades congénitas: aumento de precisión quirúrgica, mejores resultados operatorios, reducción del tiempo quirúrgico y de sangrado, reducción estancia hospitalaria, reducción reintervenciones (misma n = 1 que en caso anterior).

Tabla 15. Valoración de la impresión 3D en la reconstrucción maxilofacial (cada fila corresponde a un cirujano)

Principal ventaja de tener impresora	<ul style="list-style-type: none">- Facilidad de planificación quirúrgica sin precisar empresas externas- Solución “just in time”, función docente- Planificación quirúrgica, docencia- Puede usarse cuando conviene
Principal desventaja de tener impresora	<ul style="list-style-type: none">- Coste- Mantenimiento (2 profesionales)- Horas de trabajo
Fortaleza de la oferta actual	<ul style="list-style-type: none">- Precisión- Calidad (2 profesionales)- Muy fiable en cualquier caso y aporta la visión de otro

Debilidad de la oferta actual	<ul style="list-style-type: none"> - Coste - Tiempo de entrega, necesidad de realizar un <i>webinar</i> - Coste y tardanza - Precio
Oportunidad de la oferta actual (solo 3 respuestas)	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño de nuevas guías y dispositivos customizados - Alianzas estratégicas con la industria - Continuar avanzando con las últimas tecnologías
Amenaza de la oferta actual (solo 2 respuestas)	<ul style="list-style-type: none"> - Monopolio - Nos lo gestionamos nosotros mismos
Descripción del sistema de pago en el centro (solo 3 respuestas)	<ul style="list-style-type: none"> - Pago con coste elevado por tipo de procedimiento quirúrgico - Pago por caso y dependiendo de la complejidad, lo que es adecuado a la situación de innovación constante frente a la rigidez del sistema de pago y contratación - Pago por implante
Mejoras posibles en el sistema de pago	<ul style="list-style-type: none"> - Individualización del coste en función de las horas de ingeniero y complejidad de la pieza - Con alianzas estratégicas y gestión clínica de los propios servicios. El sistema actual no contempla estos parámetros (volumen, plazo de entrega, complejidad geométrica, precio más reducido por volumen...). Debido a la constante innovación de las diferentes empresas en el mercado, con constantes nuevos productos, se antoja difícil realizar un concurso - No se visualizan posibles mejoras en el sistema de pago actual y que el sistema actual tiene en cuenta los criterios de compra planteados en el enunciado - El valor que aporta al sistema externo es la experiencia de los técnicos, ingenieros, etc., que de una manera u otra no participan. El hecho de que el caso sea más o menos complejo no creo que sea criterio y el que sí sería criterio de más pago sería poder hacerlo más rápido en algún caso oncológico, si bien actualmente estamos bien provistos

Las dos tablas siguientes muestran la importancia y, por tanto, la priorización de las variables clínicas (tabla 16) y de resultados en salud y costes (tabla 17) por parte de los expertos participantes en el cuestionario.

Tabla 16. Priorización de variables en cuanto a la eficacia-efectividad-calidad y seguridad al estimar la aportación de planificar 3D y el CAD/CAM en la reconstrucción maxilofacial (número de cirujanos respondedores) (1/2)

VARIABLE	Puntuación media	Profesionales respondedores	VARIABLE	Puntuación media	Profesionales respondedores
EFICACIA-EFECTIVIDAD-CALIDAD	10	1	SEGURIDAD		
Precisión (mm) de la cirugía vs planificado	10	4	Tasa de infecciones	9	3
Características clínicas de la reconstrucción		0	Tasa de complicaciones	9	4
Resistencia del implante	9	3	Severidad de las complicaciones	5	3
Reabsorción ósea secundaria a la carga soportada	8	3	Periodicidad de las complicaciones	6	3
Textura de la superficie	8	3	Sangre perdida durante la operación	6	3
Relación oclusal recuperada*	8	3			1
Adhesión celular y proliferación	8	3	Exposición radiológica (si procede)	7	2
Biocompatibilidad	9	3	Tiempo y dosis de anestesia requerida	8	4
Capacidad de osteointegración	9	3			
Tasa de rechazo	9	3			

*Un profesional indica que es diferente en traumatología (más importante) que en oncología (menos)

Tabla 17. Priorización de variables en cuanto a salud del paciente y uso de recursos al estimar la aportación de planificar 3D y el CAD/CAM en la reconstrucción maxilofacial (número de cirujanos respondedores) (2/2)

VARIABLE	Puntuación media	Profesionales respondedores	VARIABLE	Puntuación media	Profesionales respondedores
RESULTADOS EN SALUD DEL PACIENTE			USO DE RECURSOS/ COSTES		
Estado de salud general percibido (pre-post al mes)	7	4	Capacidad de disponer del material con inmediatez	9	4
Estado de salud general percibido (al año)	8	4	Posibilidad de planificar operación con modelos	8	4
Estética	8	3	Necesidad de sala blanca	8	2
Deglución	6	3	Menos tiempo de laboratorio ajustando material	8	2
Gusto	5	3	Tiempo de aprendizaje para usar impresora	7	3
Habla	7	3	Tiempo de operación / de acompañante en espera	7	3
Masticar	6	3	Ajuste del precio del implante a las características	5	3
Salud mental, rol emocional o vitalidad	7	3			
Dolor	5	3			
Capacidad para trabajar	6	3			
Acceso al papel que se eligió para la vida	7	3			
Capacidad de relación social	8	3			

4.3. Síntesis y calidad de la evidencia en las variables priorizadas

En relación a la calidad de los estudios seleccionados, las tablas de evidencia del Anexo 3.1 muestran los principales resultados, de acuerdo con la metodología GRADE, que se presentaron a los profesionales del panel de elaboración de recomendaciones.

4.4. Valoración del coste-efectividad

Por un lado, la búsqueda de la literatura no devolvió ningún estudio formal de coste-efectividad. Asimismo, apenas se encontraron estudios comparativos que recogieran simultáneamente datos de coste y de efectividad, y no se localizó ningún estudio que recogiera datos sobre utilidades. Finalmente, los estudios de costes identificados generalmente no consideraban todas las partidas de coste del proceso asistencial, tampoco recogieron datos a largo plazo y apenas diferenciaban entre los distintos grados de complejidad de los casos analizados. Por otro lado, con el fin de hacer un análisis de contabilidad analítica de uso de recursos, se intentó solicitar los códigos de paciente a un hospital con dilatada experiencia en planificación e impresión 3D en reconstrucción maxilofacial pero, por carga de trabajo, no fue posible que aportaran la información correspondiente.

Todo ello dificultó de forma notable la realización de los 12 análisis esperados de coste-efectividad, y más aún de coste-utilidad (considerando las 4 tipologías de pacientes y las 3 comparaciones entre intervenciones definidas en la sección de metodología). Por consiguiente, con la literatura encontrada, y asumiendo como aceptable inferir coste-efectividad de estudios inconexos de coste y de efectividad sobre la misma tipología de pacientes, no se obtuvo información en 2 casos, en 3 casos no se dispuso de costes, y se consiguió hacer valoraciones de coste-efectividad en los siguientes 7 casos: 3, en mandibular (es decir, todas); 1, en ortognática; 2, en maxilar o maxilar+-mandibular; y 1, en orbital-craneofacial.

4.4.1. Coste-efectividad en el contexto mandibular

La comparación de la intervención 4 con las intervenciones 1 y 2 dentro del ámbito de la reconstrucción mandibular se pudo llevar a cabo adecuadamente, dado que se disponía de estudios donde se recogían datos tanto de efectividad (y seguridad) como de costes. En cambio, aunque en la literatura se localizaron resultados positivos en cuanto al hecho de disponer de una impresora 3D (intervención 3), estos en ningún caso estaban comparados con el hecho de no usarla (intervención 4).

Tabla 18. Resultados de coste-efectividad comparando las distintas intervenciones para reconstrucción mandibular

	No usar 3D (INT4) vs		
	Intervención CAD sin CAM (INT1)	Intervención CAD externo o no + CAM totalmente externo (INT2)	Intervención CAD externo o no + CAM externo y con impresora intrahospitalaria para modelos (INT3)
Coste	Global: ahorro - Menos tiempo quirúrgico - Menos estadio	Global: ahorro - Menos tiempo quirúrgico - Menos estadio (-5800 \$) - Planificar con placa fresada (+3100 \$)	Global: ahorro - Mismas ventajas que INT2 en “no modelos” - Coste no comparado de modelos físicos entre 517 € y 863 €
Efectividad- Seguridad	Global: positivo - Sin diferencia o menos complicaciones/ infecciones - Menor incidencia de mal-oclusiones	Global: positivo - Sin diferencia o menos complicaciones - Mejor preservación (altura, absorción) del borde - Mejor puntuación funcional y estética - Mejor precisión al cambio en la posición media	Global: positivo - Mismas ventajas que INT2 en “no modelos” - Buenos resultados no comparados de ángulo, longitud, supervivencia al injerto, complicaciones

CAD; CAM; INT: Intervención. *Para aquello en que se pueda aplicar (por ejemplo, modelos físicos para formación o planificación compartida con el paciente)

Por tanto, a la vista de los datos encontrados en la literatura, las intervenciones 1 y 2 dominan (aunque con estudios de poca calidad, ver tablas de evidencia del Anexo 3.1) sobre la intervención 4. La intervención 3 es dominante sobre la 4 para todo aquello que aplica a la intervención 2 y, si bien los resultados sugieren que para casos sencillos sería más barato imprimir modelos en los centros hospitalarios, no se dispone de una comparación que permita asegurarlo. No obstante, cabe destacar que sí se dispone de los costes unitarios de las impresoras y materiales, lo cual permite advertir que tienen un coste bajo. Adicionalmente, la intervención 3 se prevee especialmente coste-efectivo si la impresora se compartiera entre diversos servicios (neurocirugía, cirugía plástica, traumatología, etc.), si los concursos de compras y formaciones de impresión 3D se realizaran para agrupaciones de hospitales, y/o gracias a la progresiva experiencia interna adquirida.

4.4.2. Coste-efectividad en el contexto de cirugía ortognática

La literatura identificada para el ámbito de la cirugía ortognática únicamente permite una comparación de datos de costes y de efectividad obtenidos de fuentes separadas. Aceptando esta limitación, la intervención 2 sería coste-efectiva frente a la intervención 4.

No se encontró evidencia sobre la intervención 3 (valor añadido de tener una impresora para imprimir modelos). Resnick *et al.* (2016) reportan que se está pendiente de mejoras de *software*.

En relación a la intervención 1, no se puede realizar la valoración porque no se dispone de evidencia económica. Sin embargo, se observan datos favorables a nivel clínico en múltiples artículos: Wang *et al.* (2018), Suojanen *et al.* (2018), Zhang *et al.* (2016), Scolozzi *et al.* (2015), Al-Ahmad *et al.* (2013), Choi *et al.* (2012), Song *et al.* (2009) y Kim *et al.* (2008).

Tabla 19. Resultados de coste-efectividad comparando las distintas intervenciones para la cirugía ortognática

	Intervención 4 vs	
	Intervención 1	Intervención 2
Coste	No se encuentra	Global: ahorro Menos tiempo de planificación Menos coste por paciente Menos coste/minuto por tipo de profesional
Efectividad- Seguridad	Global: positivo Evaluación clínica positiva	Global: positivo Número óptimo de pacientes con buena precisión

4.4.3. Coste-efectividad en el contexto de maxilar o maxilar + mandibular

La literatura encontrada en cuanto a cirugía maxilar o maxilar y mandibular no permite realizar un estudio comparativo de las intervenciones 1 y 2 frente a la intervención 4, dado que no se dispone de datos económicos sobre los

dos primeros. En cambio, sí se dispone de evidencia de efectividad relativa para el escenario 2 vs 4, lo cual permite resolver que la tecnología 3D, sea con o sin manufactura, permite mejorar los resultados clínicos, y efectividad para la intervención 2, lo cual únicamente permite resolver que la tecnología 3D obtiene buenos resultados.

Asimismo, la información económica sobre impresión 3D intrahospitalaria es limitada (intervención 3). Por un lado se encontró un artículo (He W *et al.* 2015) que mostraba un incremento en los costes al imprimir un arco de cobalto-cromo en fijación ósea (aplicación no habitual), y por otro, se identificó un análisis (Numajri *et al.* 2018) en el que se reportaba un uso de recursos y costes más habitual, cuyos resultados parecen ser positivos, pero no se encontraron datos que permitieran compararlos con el no uso de impresión 3D. El mismo estudio de Numajri muestra que se consiguen mejoras de efectividad a través de la impresión intrahospitalaria. En conclusión, teniendo en cuenta las amplias limitaciones de la comparación indirecta, la evidencia sugiere que para casos sencillos o en los que se extienda el uso de la impresora a todo el centro, se esperaría que la inversión fuera coste-efectiva.

Tabla 20. Resultados de coste-efectividad comparando las intervenciones para reconstrucción maxilar

	Intervención 4 vs		
	Intervención 1	Intervención 2	Intervención 3
Coste	No se encuentra	No se encuentra	Global: incierto Más costoso (caso muy específico) No se encuentra intervención 4 para comparar
Efectividad-Seguridad	Resultado positivo no comparado	Global: positivo Mejor altura de la mucosa Mejor nivel de habla, función, confianza Similar preservación del hueso marginal	Global: positivo Desviación media adecuada Porcentaje positivo en 2 mm

4.4.4. Coste-efectividad en el contexto de suelo orbital

En el ámbito de reconstrucción del suelo orbital, se obtuvo información para llevar a cabo la comparación directa entre la intervención 3 y la 4 en relación a la impresión de modelos quirúrgicos, pero no se encontraron resultados en cuanto a la externalización de dicha impresión. Por consiguiente, se puede inferir que para modelos físicos sencillos resulta dominante y, por tanto, coste-efectivo disponer de la impresora intrahospitalaria.

Por otro lado, no se encontró evidencia que permita comparar la intervención 1 frente a la 4, ni entre la intervención 2 y la 4, como tampoco se identificaron estudios de costes para la intervención 2.

Tabla 21. Resultados de coste-efectividad comparando las intervenciones para la reconstrucción de suelo orbital

	Intervención 4 vs	
	Intervención 2	Intervención 3
Coste	No disponible	Global: ahorro Menos tiempo quirúrgico Más costes al planificar e imprimir el implante
Efectividad- Seguridad	Global: positivo Mismo nivel de pérdida de visión binocular	Global: positivo Menos complicaciones Misma pérdida de sangre

4.4.5. Resumen del análisis de coste-efectividad

La tabla 22 muestra los resultados finales de coste-efectividad considerando que hay datos positivos a nivel clínico para todas las intervenciones y tipologías (aunque en todos los casos la evidencia identificada es de baja calidad, ver tablas de evidencia en Anexo 3.1).

Tabla 22. Resumen de los resultados de coste-efectividad comparando las distintas intervenciones para los diferentes ámbitos considerados

	vs Intervención 4 (nada)		
	Intervención 1 (Solo CAD)	Intervención 2 (CAD externo y/o interno + CAM todo externo)	Intervención 3 (Intervención 1 + Se dispone de una impresora para modelos)
Mandibular	Dominante	Dominante	Coste-efectivo con amortización de todo el centro
Ortognática	Faltan datos económicos para mostrar resultados de CE	Dominante	-
Maxilar o Maxilar + Mandibular	Faltan datos económicos para mostrar resultados de CE	Faltan datos económicos para mostrar resultados de CE	Coste-efectivo con amortización de todo el centro
Suelo orbital	-	Faltan datos económicos para mostrar resultados de CE	Dominante en casos de modelos de bajo coste

CE: Coste-Efectividad

4.5. Proceso de discusión y consenso de las recomendaciones

Las tablas habituales de resumen de la evidencia GRADE de la sección 4.3 presentan los resultados destacados más claros y se facilitaron a los participantes del panel de expertos previa a la cita presencial la última semana de septiembre de 2019. Siguiendo el orden del día del Anexo 3.1 se consensuaron una serie de recomendaciones. Las recomendaciones propuestas tras el descanso por parte de los técnicos de AQuAS a los panelistas se votaron con una puntuación de 9 (es decir, total acuerdo entre la evidencia y su redactado) por parte de cada uno de ellos. Los expertos dejaron explícitas y recomendaron, no solo unas recomendaciones en general, sino también consideraciones para la implementación. Asimismo, en algunas ocasiones muy concretas, no existía evidencia para la toma de decisiones tras la búsqueda, y los participantes consensuaron especificaciones en las que su redactado se basaba adicionalmente a aspectos que redactaron sobre su “práctica clínica”⁸

8. El manual metodológico «Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud» de 2007 (página 48) incluye la figura de las «buenas prácticas clínicas» como complemento a la hora de establecer recomendaciones.

5. DISCUSIÓN

5.1. Resumen

La innovación 3D ha **revolucionado las posibilidades de la cirugía reconstructiva maxilofacial**, tanto en la planificación como en la impresión de materiales. Las **técnicas** de impresión disponibles son múltiples: modelado por deposición y fusión, estereolitografía, láser sinterizado, tinta de bioimpresión, bioimpresión por extrusión y asistida por láser. También los tipos de **materiales**, con sus ventajas e inconvenientes respectivos, son múltiples: los degradables, como los naturales (p. ej. el colágeno) o sintéticos (PLGA o PCL), y los no degradables, como la cerámica, polímeros o metales.⁷⁴

5.2. Ámbitos y alcance de la aplicación

Los ámbitos de aplicación no solo se limitan al proceso de preparación y ejecución quirúrgicos (implicando menor duración que implica menores cargas de trabajo de cirujano o anestesista y menores riesgos y morbilidad), sino también en la mejora de la estética y la funcionalidad (i) en rehabilitación (p. ej. creación de prótesis para cubrir tejidos dañados), (ii) en reconstrucción, a través del uso de guías, mallas, férulas o implantes como placas con diferencias muy inferiores al mm incluso en estructuras complejas, (iii) en regeneración de tejidos, al reemplazar defectos con materiales biológicos⁷⁵ o (iv) con planificación conjunta alinear las expectativas y opiniones con los pacientes o (v) permitiendo la formación con casos reales a través de biomodelos. Las mejoras pueden ser incluso logísticas y de almacenaje, dado que con la impresión 3D *ad hoc* se requieren, por ejemplo, menos cajas quirúrgicas llenas de piezas con estocaje preparado para todo tipo de adaptaciones manuales necesarias. Finalmente, la aplicación del conocimiento de la ingeniería de procesos, en un entorno de implementación 3D, puede permitir implementar controles y procesos de calidad.

El éxito de estas aplicaciones se puede multiplicar si existe un aprendizaje y una comunicación **multidisciplinar**, ya sea: (i) compartiendo conocimiento y equipamientos entre profesionales clínicos de la misma área terapéutica o (ii) colaborando entre profesionales con conocimiento clínico asistencial, de enfermería, de radiología o industrial. Esta comunicación es

tan importante como aquella entre el equipo que extrae y el que reconstruye durante el proceso quirúrgico. Así, por ejemplo, se puede aprender si el trabajo con unos u otros *softwares* puede ser más óptimo, o se puede conocer si un material u otro puede mostrar mejor adherencia al organismo, especialmente a largo plazo (siendo de concreto interés el caso de implantación infantil), consiguiéndose así que los materiales puedan tener una u otra certificación para el uso médico. La suma del conocimiento es específicamente importante en este ámbito dado que existe gran variabilidad en los procesos clínicos, no solo por tipologías de paciente, pero también según conocimiento, ámbito geográfico, capacidad del centro... todo ello implicando que el aprendizaje útil se está adquiriendo a gran velocidad de muy diversas fuentes.

El abordaje multidisciplinar implica también un diálogo y conocimiento constante sobre cómo mejorar la aplicación del 3D. Así, por ejemplo, el ingeniero biomédico que realizó la lectura y aportación en el presente informe documentó las siguientes opiniones personales sobre la recomendación de **propiedad intelectual** de este informe:

- La idea de guía quirúrgica personalizada no es a día de hoy un concepto protegible por patente debido a su ya generalizado uso en la práctica clínica. Únicamente debería considerarse el caso en el que la guía contenga algún elemento o concepto innovador y diferenciador respecto a las guías quirúrgicas personalizadas presentes hasta el momento. En cuanto al diseño en sí de las guías personalizadas para cada caso clínico, la protección de la propiedad intelectual para ese diseño podría considerarse, pero según su opinión, sería una medida excesiva debido a que esas guías personalizadas no pueden volver a ser usadas en ningún otro caso clínico de la misma cirugía por su naturaleza personalizada. De hecho, no se podría utilizar ni con el mismo paciente, ya que en caso de reintervención debe iniciarse el proceso de diseño de nuevo como un caso independiente. Por esta razón, según su opinión, la protección de cada caso sería una medida excesiva.
- En caso de inventar una nueva técnica quirúrgica, esta no puede ser protegida porque debe poder ser usada libremente por todos los profesionales sanitarios. Así mismo, la protección por secreto industrial tampoco es aplicable en este caso ya que es fácilmente reproducible mediante ingeniería inversa.
- Sin embargo, el proceso por el cual se llega al diseño de una guía personalizada para una cirugía como es, por ejemplo, la automatización del diseño de cada objeto a imprimir mediante el uso de códigos de programación, sí que es protegible mediante derechos de autor o *copyright*. Hay que tener en cuenta que la personalización no

excluye la automatización. Una automatización de ciertos pasos de diseño mediante programación aumentaría el volumen de casos que se podrían llevar a cabo en cada centro hospitalario. En este caso, sí que recomendaría definir con claridad la propiedad intelectual.

La reinversión y la rápida **devolución en innovación** del sector es pro-lífica, trabajándose actualmente, por ejemplo, en la bioimpresión de huesos. Las mejoras logradas en cirugía maxilofacial asociadas a la impresión 3D se traducen en un gran número de resultados de **múltiples estudios**, de diferente calidad y que estudian variables muy diversas y ámbitos en cada caso, que agrupan entre todos a más de 2.889 pacientes (no obstante, 10 por artículo en promedio)⁷⁶, pero que apuntan siempre a ventajas relevantes.

El beneficio de la planificación virtual y del diseño-fabricación / impresión de **implantes, prótesis o dispositivos quirúrgicos 3D** (PV/CAD-CAM) en los hospitales públicos con servicios especializados en cirugía oral y maxilofacial **reviste pocas dudas**. Los beneficios son diversos, si bien no se dispone de la estimación en utilidades y calidad de vida. Asimismo, **los costes añadidos respecto al no 3D se compensan**, en general, con la reducción del tiempo quirúrgico. Estos resultados se observan en todos los tipos de reconstrucción, si bien **la literatura por separado del beneficio clínico y del beneficio económico es más cuantiosa sobre la relación en el ámbito de la reconstrucción mandibular**.

La certidumbre asociada a la eficiencia de la impresión 3D con finalidades de **modelaje anatómico para la preparación, formación y práctica quirúrgica** es menos obvia si bien existe evidencia, especialmente en el contexto de reconstrucción mandibular. La disponibilidad actual de alternativas de impresoras 3D **intrahospitalarias** para imprimir modelos, permiten plantear un entorno competitivo, bajos costes e independencia para el servicio, dando un soporte a la formación, así como para algún profesional, la planificación y diseño, anteriormente comentados. Tanto es así, que las empresas que clásicamente externalizan servicios ya ofrecen la posibilidad de facilitar la gestión intrahospitalaria y de adaptarse a los perfiles de cada cliente. La combinación del coste reducido, y que solo se utilice de momento para la planificación, hacen que este proceso sea, **en la aplicación actual, coste-efectivo**. Sin embargo, existen tres limitaciones en este proceso a tener en cuenta: (1) no existe mucha evidencia, (2) la aplicación intrahospitalaria implica una formación avanzada que se adapte a las apretadas agendas de los profesionales asistenciales y (3) la nueva legislación 2017/745⁷⁷ implica unas necesidades de registro y de garantías de calidad en la producción de los productos a medida si son utilizados en pacientes.⁹ El análisis para la compra se puede

9. De hecho, la nueva legislación obliga a cumplir unos estándares de producción y calidad, y una declaración de los productos a medida generados a las autoridades sanitarias. Ambas

complementar considerando los siguientes aspectos: peso de la impresora, tiempo de impresión, tarifa eléctrica, potencia (watts) de la impresora, coste del filamento, precio de la impresora, vida de la misma, uso diario (horas), coste de reparación y tasa de fallos.⁷⁸

La impresión 3D ligada al proceso CAD-CAM permite lograr productos cada vez **más precisos y biocompatibles, mejores que el fresado** y, la que era la limitación principal de la impresión 3D profesional, **el coste y el plazo de entrega**⁷⁹, parece que **viene progresivamente resuelta**, salvo en algunas urgencias traumatológicas^{3,4}, al darse una respuesta cada vez más rápida (al menos en España). El proceso de mejora continuo tiene como abanderados tanto a los cirujanos, que van aprendiendo con el uso, como a los ingenieros de las empresas proveedoras.

En este contexto, parte de las **recomendaciones de coste-efectividad se pueden realizar en base a escenarios de dominancia** a partir de la evidencia disponible **sin necesidad de modelización específica**, quedando dudas en el proceso de CAD en los casos de placas personalizadas o elementos complejos podría delegarse según la competitividad de la oferta económica por volumen de trabajo o precio competitivo por características de la complejidad a empresas externas. Esto puede permitir facilitar el establecimiento de protocolos⁸⁰ basados en la evidencia, el abordaje de cada caso y la pericia de los profesionales.

5.3. Evaluación multicriterio

La **evaluación** de coste-efectividad es el centro de las preguntas de estudio, pero también se puede hacer una valoración complementaria **multicriterio**. Así, considerando:

- los criterios principales (core) se infiere que:
 - La seguridad de los pacientes mejora porque hay menos complicaciones o infecciones y menos riesgo de las mismas en un contexto de cirugía de tiempo reducido. No obstante, es de destacar que, en el ámbito de reconstrucción maxilofacial, esta aportación de la planificación o disposición de soporte gracias a la aportación 3D no sea posiblemente el área terapéutica en la que más problemas de este tipo se puedan reducir, comparado con, por ejemplo, la cirugía ortopédica o traumatológica.

cosas combinadas hacen a la práctica que sea de dudosa legalidad o que resulte práctico, después del período de transición de adaptación a la ley, imprimir de forma in-house guías para la reconstrucción maxilofacial.

- La efectividad clínica se demuestra en ocasiones a través de la mejora en el encaje contra una simulación, no contra los logros que se alcanzan sin el 3D (intervenciones planteadas). No obstante, a la vista de la precisión encontrada (con umbrales inferiores a los 2 mm que son lógicamente difíciles de alcanzar de forma garantizada por la labor de preformado humana, la aportación es totalmente relevante. Al comparar las intervenciones “solo CAD” e “inversión en impresora intrahospitalaria” no se incurre en grandes debates, porque la aportación es muy relevante y el coste-beneficio-riesgo de la inversión es muy óptimo respectivamente. En el caso de la gestión de la aportación de la impresión externa, a la vista de los resultados, no hay duda de su aportación. El debate recae en si la efectividad relativa del CAD internalizado puede ser competitiva respecto a la efectividad externalizada. Algún artículo como el de Dumas *et al.* 2018⁶⁹ muestra que hay mejores resultados de la externalización en función de la experiencia.
- La efectividad y experiencia desde la perspectiva del paciente (PRO y PRE): no se puede apenas evaluar la tecnología objeto de la evaluación a través de este tipo de variable. Los pacientes, en el panel, reflejaron las siguientes variables como aquellas que consideran que serían más prioritarias para la toma de decisiones (número de los 5 pacientes que lo declararon): visión (1), la actividad física (1), estado de salud percibida (5), estética-contorno facial (5) y satisfacción general con el proceso quirúrgico (5). A estos hay que añadirles tres variables declaradas en el ámbito de las preferencias: la sensibilidad, la percepción de estar informado sobre la operación y sobre la información sobre el proceso a largo plazo. Algún resultado de este tipo de variables solo se encuentra de forma cuantitativa, entre los documentos encontrados en la revisión, por Modabber *et al.* (2012) y Sieira-Gil *et al.* (2015). Las variables relacionadas con la percepción de funcionalidad, así como las clínicas, quedaron en un segundo plano en el ejercicio de priorización, si bien en el ejercicio de preferencias, 2 de los 5 pacientes lo reportaron como lo más relevante para ellos.
- los criterios principales (no core) se infiere que:
 - Ética: no se observa ninguna observación relevante a realizar, más allá de, como toda tecnología innovadora, la desigualdad en la velocidad del acceso para aquellos pacientes, especialmente de forma clara en reconstrucción mandibular oncológica, que se pueden beneficiar de una mejor precisión en su implante, o de una cirugía

menos arriesgada gracias a la planificación con CAD y con/sin modelos anatómicos 3D.

- Legal: la tecnología 3D tiene un marco jurídico reciente, el 2017/745 y sus artículos relacionados con los productos a medida, que obliga a tener unos requerimientos regulatorios de registro y fabricación a quien los elabore. En este sentido, y dado que la impresión es aún una práctica en la parte inicial de la curva de aprendizaje, es ahora mismo difícil adquirir datos de pacientes. Asimismo, no se encuentran códigos CIE, ICD o GRD que apunten a un uso específico del 3D.
- Organizativo: deben aprenderse dinámicas optimizadas de urgencia o aprendizaje para compartir las impresoras en los centros, dado que la incertidumbre sobre la eficiencia de cara a una inversión inicial es más reducida con el uso compartido .
- Medio ambiente: no se observa ninguna observación relevante a realizar.

5.4. El caso de la cirugía ortognática

El revisor externo aportó un matiz a poder considerar. En su opinión, en el caso de la cirugía ortognática, el proceso de planificación quirúrgica en 3D podría estimarse actualmente de imprescindible⁸¹ en casi todos los casos para poder obtener una férula de transferencia quirúrgica. El uso de implantes personalizados para la cirugía ortognática quedaría limitado a casos de grandes avances maxilomandibulares, pacientes con poca estabilidad oclusal (edéntulos...), asimetrías con importante componente vertical y casos con alteraciones anatómicas que no permiten el uso de sistemas de osteosíntesis convencionales.

En el resto de situaciones, los beneficios del uso de la tecnología 3D sobre no usarla también existirían en la cirugía maxilofacial reconstructiva (maxilar, mandibular), el diseño 3D de guías y placas a medida, muy útil en casos complejos (reconstrucción microquirúrgica de mandíbula, maxilar), y en la reconstrucción secundaria de órbita con implantes a medida, así como la reconstrucción secundaria de secuelas traumatológicas.

5.5. Comparación con resultados de una evaluación de EUnetHTA

El 16 de abril de 2019 se publicó una evaluación de la red europea de agencias de evaluación sobre implantes customizados y guías de corte frente a implantes estándar para la mejora de resultados en pacientes con cirugía de rodilla, maxilofacial o craneal (OTCA11)⁸². El informe en este sentido diferencia el abordaje craneal, que era una posible expectativa no cubierta por el presente informe (no se incluyen referencias más arriba del muro orbital. En relación a los documentos considerados para esta evaluación se observó que correspondían a una calidad de evidencia baja o muy baja, lo que es una valoración similar a la ejecutada por el presente informe.

La evidencia maxilofacial correspondió a cinco estudios, tres de los cuales ya constaban en la presente revisión (Ayoub *et al.*, Al Ahmad *et al.* y Mazzoni *et al.*) y dos que no: Brandao *et al.* (2016)⁸³ y Ren *et al.* (septiembre, 2018)⁸⁴. El primero de estos dos estudios no hace referencia explícita a 3D en el *abstract* ni en el título y hace referencia a un ensayo a 40 pacientes con cirugía convencional de reconstrucción mandibular o guías quirúrgicas basadas en resina acrílica, observándose mejoras significativas en la calidad de vida de los pacientes y una mejora relevante en variables funcionales. El segundo de estos dos estudios hace referencia a 18 pacientes con reconstrucción mandibular con un soporte de diseño 3D o sin, observándose una diferencia de 4,7 frente a 5,6 horas de operación, y una diferencia entre las distancias intercondilar, del ángulo intergonial y de anteroposterior pre-post operatorias de 2,6 frente a 4,4 mm, de 2,9 frente a 4,7 mm y de 4,2 frente a 5,9 mm. Estos resultados del ámbito mandibular refuerzan los resultados obtenidos en los estudios considerados en el presente informe.

5.6. Limitaciones

La **limitación principal** de la presente evaluación es que la mayoría de **referencias** encontradas tanto de efectividad como de costes se basan en **poblaciones muy pequeñas** y, por tanto, de **baja calidad**, para realizar recomendaciones GRADE y, como se comentó anteriormente, casi siempre dentro del ámbito de la reconstrucción mandibular. Así, por ejemplo, no se han incluido en el análisis múltiples estudios como el de Pang *et al.*, donde se presentan solo 2 modelos imprimidos 3D con polietileno poroso, y donde se presenta el argumento de que se puede reducir el período de duración de la anestesia,⁸⁵ o el de la Lastra *et al.*, que presenta 3 modelos imprimidos 3D combinando criogel e hidrogel para crear matrices de tejido específicos, como alternativa

por ausencia de confort al usar injerto de hueso autólogo, para hendiduras (se muestran mejoras en porosidad, interconectividad, crecimiento del criogel respecto al peso seco).

Asimismo, una **segunda limitación** relevante es que, estudios **dentro del ámbito de la otorrinolaringología y/o cirugía de cabeza y cuello**, como el publicado por Crafts *et al.* o de Toto *et al.*, **no se han incluido** en la revisión **al no distinguirse aquellos casos** directamente asociados a **maxilofacial** frente aquellos que no lo son.^{86,87} Lo mismo ocurre con aquellos que no distinguen si solo se trata de las facetas faciales limitadas por el suelo orbital o si también afecta la calota, como es el caso de Yim *et al.*⁸⁸ Una **tercera limitación** destacada es la disponibilidad de información específica multicéntrica. Así, **no se dispone de datos de utilidades, y los estudios de calidad de vida en España son excepcionales.**^{89,90}

Una **cuarta limitación y punto fuerte a la vez** es la **involucración de pacientes**. Así, probablemente, pueden ser una fuente limitada para poder comparar las alternativas disponibles (objetivo principal del trabajo), pero sí para matizar la priorización de variables y para la toma de decisiones a nivel de responsables de calidad.

Una **quinta limitación** es la disposición de información según la experiencia del cirujano. Las guías pueden ser útiles para ser usadas para abordajes, así como sistemas de transferencia para sistemas de osteosíntesis convencionales. Los procedimientos digitales con guías e implantes pueden reducir los tiempos quirúrgicos (si bien también pueden incrementar los tiempos de planificación). No obstante, lo acabo de describir: las fuentes de información encontradas no permiten discernir entre la evidencia asociada a cirujanos según sus años de quirófano.

Finalmente, como última limitación, se destaca que, para una evaluación económica adecuada con datos del mundo real, sería ideal disponer de un **código ICD 10 o similar** específico para asignar costes asociados específicamente a la impresión 3D, permitiendo identificar enfermedades, monitorizar el estado del paciente y evaluar la evolución clínica y de uso de recursos en salud del mismo. A las limitaciones anteriores hay que añadir el reto o la dificultad que conlleva la constante aparición de revisiones de valor para encontrar artículos y evidencia sobre reconstrucción maxilofacial, no solo específicas, sino generales en medicina. Tras la lectura de un buen número de ellas, se decidió que el criterio de selección era, por fecha en el caso de las específicas, y aquella que fuera más reciente y que abordara de forma más clara los casos maxilofaciales, en el caso de las generales.

Finalmente, toda esta discusión, incluida la opinión de los expertos en los cuestionarios, es de **especial interés para el establecimiento de condiciones de compra** de *softwares*,⁹¹ contratos y transparencia transversal en materiales y servicios de osteosíntesis en todos los hospitales españoles.

5.7. Ampliaciones y líneas futuras

La evaluación actual también puede ser ampliada desde diversos aspectos.

Considerando:

- Estudios en el ámbito orbital (que se han descartado, salvo ser exclusivos del área Le Fort III o suelo orbital, al ceñirse el trabajo a maxilofacial) o la inclusión por aspectos específicos de interés de **estudios de caso**. Cuatro ejemplos de ello son: (i) Sozzi D *et al.*⁹² analizaban la similitud y diferencia entre 20 órbitas “saludables” frente a 13 controles incluyendo el análisis de plano sagital, volúmenes, índices de asimetría, distancia “root mean square (RMS)” de punto-a-punto o el test de Bland-Altman aplicado a la repetitividad, (ii) Zimmerer *et al.* analizaron a través de un estudio multicéntrico la precisión de la reconstrucción postraumática orbital (cualquier área) a través de implantes 3D⁹³ (iii) Rubio-Palau J *et al.*⁹⁴ analizaron un caso de un abordaje 3D de una afección craneofacial rara –ignatia zigomatico-mandibular congénita- y (iv) Zieliński R *et al.* analizan 39 casos de implantes preformados de diferentes materiales fresados frente a la adaptación manual intraoperatoria para casos en muro orbital.
- Que la planificación e impresión 3D en el área maxilofacial en el futuro también se espera que incluya evidencia sobre medicamentos (o dispositivos para la administración de medicamentos), así como la **bioimpresión** de órganos y tejidos. Este ámbito tendrá retos propios de la ingeniería en regeneración ósea, como la ausencia de vascularización de los tejidos,⁹⁵ o la factibilidad de la síntesis de tejidos vivos y alcanzar bioidentidades.⁹⁶
- **El pago en función de complejidad** según, por ejemplo (i) los métodos estadísticos aplicados a la **geometría morfométrica** craneofacial⁹⁷ o (ii) **medidas de precisión al abordar asimetrías** a través de diversos planos sagitales medios.⁹⁸
- Estudios no incluidos en las revisiones recientes como el de Kim YC *et al.* en el que hay 36 pacientes con CAD y RPM en la órbita inferior y no totalmente nuevos (si bien este es un estudio de 2017).⁹⁹

Existen siete **líneas futuras** que podrían requerir un abordaje posterior a este estudio:

- Un estudio coste-beneficio, o incluso coste-utilidad, basado en un ensayo controlado en España con una muestra relevante en el ámbito de la reconstrucción maxilofacial (lo que refuerza la necesidad de un estudio de calidad de vida con más de 2 años de seguimiento y a un número mínimamente relevante de pacientes, estimables a 30 o más, que incluya pacientes que hayan recibido un implante impreso 3D).

- Una forma alternativa de analizar el coste-utilidad y la idoneidad de los perfiles de pacientes podría ser consultar a los cirujanos maxilofaciales, posiblemente a través de la SECOM, sobre las preferencias (por edades) o analizar índices de reintervenciones, reingresos asociados... (estas dos variables se consideran claves por parte del revisor externo final del informe). Esta misma consulta podría aprovecharse para preguntar en qué casos concretos se valora el uso de sistemas de diseño y planificación 3D, y, en qué casos lo consideran prescindible. Las respuestas serían previsiblemente diferentes entre los profesionales de más edad y los más jóvenes. Esta podría ser una línea de análisis a reaprovechar si se extendiera el estudio del ámbito maxilofacial a otros ámbitos en los que también se está aplicando el diseño y la impresión 3D.
- Un estudio coste-beneficio de internalizar en un hospital todos los servicios en unidades de diseño y planificación quirúrgica (incluyendo la formación y la disposición de profesional cualificado, entrenado y control del proceso de fabricación externo), así como de la impresión (una premisa del presente informe es que los casos 3D de cirugía ortognática y reconstructiva compleja, y la casi totalidad de implantes se externalizan).
- Un estudio de revisión exhaustiva de los dominios de efectividad, seguridad y económico, de aplicaciones complementarias a las analizadas en este informe: neurocirugía, orbital no exclusivamente maxilofacial, bioimpresión, cirugía plástica, etc. (se dice que el coste de una prótesis de pómulo convencional y de una imprimida sería, respectivamente, de 6000 € frente a 300 €).
- Diferenciar la intervención 1 de análisis de CAD + externalizar, de manera que se diferencie internalizar con externalizar el CAD.
- Considerar una clasificación más pormenorizada de pacientes, pudiéndose explicar por parte de los clínicos mucho mejor las aportaciones y diferencias entre intervenciones.

5.8. Aportaciones sobre las recomendaciones del revisor final externo

Las recomendaciones presentadas en este informe están basadas en las opiniones de los profesionales participantes del grupo de consenso, y estas a su vez del análisis de la evidencia encontrada en este informe. Adicionalmente, en la fase de revisión externa final, se propusieron las siguientes recomendaciones adicionales:

- Todos los hospitales deberían tener impresoras 3D sencillas como una herramienta más y los implantes deberían ser fabricados de forma externa en todos los casos en estos momentos¹⁰⁰ (parte de esta afirmación estarían alineadas con las siguientes recomendaciones).
- Se debería estimular la formación de servicios de planificación quirúrgica virtual en los hospitales terciarios que den servicio a los diferentes servicios asistenciales. Sin la presencia de profesionales cualificados en el procesamiento de imagen y planificación intrahospitalarios (deberían disponer de *software* de última generación), el proceso solo puede externalizarse completamente y, al ser productos personalizados, el sistema sanitario difícilmente puede controlar los precios y la calidad.

6. CONCLUSIONES

6.1. Conclusiones basadas en la evidencia

- La reconstrucción maxilofacial en 3D está avalada por decenas de estudios de efectividad y seguridad, pero la evidencia es, en su amplia mayoría, de mala calidad (muchos resultados no son de ensayos clínicos controlados y aleatorizados, número limitado de pacientes, etc.).
- No se ha encontrado evidencia específica en el ámbito maxilar (diferenciada de mandibular) y suelo orbital en variables declaradas como relevantes por los pacientes, como la valoración subjetiva estética o la satisfacción en el proceso de recuperación.
- No se han encontrado estudios económicos de calidad sobre la reconstrucción maxilofacial 3D que, a la vez, recojan, analicen y presenten el valor relativo combinado del valor monetario y de las variables de efectividad priorizadas.
- En general, no se ha encontrado evidencia a largo plazo (más de un año) sobre el uso de la tecnología evaluada.

6.2. Conclusiones basadas en la práctica clínica

- Los pacientes han presentado resultados negativos de percepción del estado de salud y de calidad de vida, como la ansiedad a corto plazo (un mes), pero estos podrían remontar a largo plazo (seis meses).
- Los pacientes han considerado como variables prioritarias para valorar la reconstrucción maxilofacial 3D y la toma de decisiones: el estado de salud percibido, la estética (contorno facial) y la satisfacción general con el proceso quirúrgico y con el proceso de recuperación/rehabilitación. Los expertos han valorado como prioritarias variables como la precisión (mm) de la cirugía frente a la planificación o la tasa de complicaciones.

7. RECOMENDACIONES

La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud incluye, dentro de “implantes quirúrgicos” y dentro de su apartado de prestación protésica, el grupo RP (reparadores) 1 0 de implantes faciales. En este sentido, este proyecto no se planteó, desde su petición, como una inclusión, exclusión o modificación, sino como un interés en conocer la eficiencia de una serie de tecnologías disruptivas.

Para establecer las recomendaciones sobre la reconstrucción maxilo-facial 3D se ha seguido la metodología GRADE y el *Evidence to Decision Framework*, que propone distintas categorías de juicio sobre la tecnología evaluada (Anexo 3.1).

Las recomendaciones derivan del panel de elaboración de recomendaciones¹⁰ y, para su establecimiento (las recomendaciones están incluidas en las tablas de evidencia en el Anexo 3.1), se consideró la evidencia, principalmente la procedente de:

- Los estudios comparativos: si bien no son ensayos aleatorizados (criterio que también se ha seguido en la sección de coste-efectividad), que tengan al menos 4 pacientes o que analicen información pre-post, o que permitan concluir resultados positivos para los 3 perfiles de pacientes principales: ortognáticos, traumatológicos u oncológicos.
- Las variables siguientes: a partir del ejercicio de priorización de los clínicos, se puede observar que la precisión (efectividad), las complicaciones intraoperatorias (seguridad) y el tiempo reducido de cirugía (económica / uso de recursos) son las variables relevantes disponibles. La precisión, a su vez, se puede estimar con diferentes variables, priorizándose aquellos documentos en los que la variable se describe de una forma clara (ausencia de tecnicismos, acrónimos no habituales o no explicados en profundidad...). En este sentido se prioriza la “diferencia en longitud”, “distancia media” o “posición media”.

10. No se presenta el redactado preliminar que se expuso a los panelistas y directamente se exponen las recomendaciones finales consensuadas. Todas las recomendaciones fueron puntuadas con un 9 sobre 9 (no se puntuaron las recomendaciones de posibles futuras investigaciones).

Tal como se expone en la discusión, no se pudo establecer apenas ninguna recomendación a partir de variables prioritarias o preferentes para los pacientes, ni de resultados a largo plazo (más de un año y medio), dado que apenas están disponibles en la literatura.

Las recomendaciones generales están más dirigidas a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) del Consejo Interterritorial de Salud, mientras que las correspondientes secciones de “consideraciones de implementación” están más dirigidas a otros usuarios del informe, como gerentes hospitalarios, profesionales gestores de cartera de servicios a nivel de los servicios regionales de salud de las comunidades autónomas, o a profesionales hospitalarios responsables de recursos económicos, compras, innovación o cirugía maxilofacial.

7.1. Recomendaciones extraídas del trabajo con el panel de elaboración de recomendaciones

a. Sobre “Diseñar 3D (CAD) / Planificar 3D” sin impresión 3D (sin CAM) frente a “No 3D”¹¹

- Se recomienda de forma condicional/débil la inversión en CAD 3D para el ámbito de reconstrucción mandibular y ortognático (que incluye maxilar superior e inferior).
- En base a la «práctica clínica»¹² de los médicos del panel de elaboración de recomendaciones, a pesar de la falta de evidencia encontrada, la experiencia clínica avala el uso de CAD-CAM 3D similar en el ámbito del suelo orbital.

Consideraciones de implementación:

- Se recomienda a los centros tomar medidas asociadas con la propiedad intelectual considerando quién y cómo se tiene el papel principal en el diseño de cada pieza diseñada con 3D (ajuste, circunstancias del paciente, responsabilidad sobre el uso, tipo de osteotomía...).

11. Debe tenerse en cuenta que el CAD-CAM incluye el CAD (objeto de las preguntas de estudio 2 y 3; secciones de recomendaciones b y c). Por tanto, si hubiera evidencia (des) favorable en diseño y planificación e impresión 3D, ello incluye en cierta manera el CAD por sí solo.

12. El manual metodológico «Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud» de 2007 (página 48) incluye la figura de las «buenas prácticas clínicas» como complemento a la hora de establecer recomendaciones.

b. Sobre “Diseñar/Planificar 3D” e impresión 3D externalizada frente a “No 3D”

- Se recomienda de forma condicional/débil la inversión en diseño, planificación y externalización 3D frente a no usar 3D en todas las tipologías de pacientes: mandibular, maxilar (que incluye maxilar y mandibular conjunta) y ortognático (que incluye maxilar superior e inferior).
- En base a la “práctica clínica” de los médicos del panel de elaboración de recomendaciones, a pesar de la falta de evidencia encontrada, la experiencia clínica avala el uso de CAD-CAM 3D similar en el ámbito del suelo orbital.

Consideraciones de implementación:

- Se recomienda explorar acuerdos innovadores sobre el conjunto de compra hospitalaria de piezas 3D, siendo importante el papel del cirujano en la definición y segmentación de artículos en potenciales concursos o acuerdos que se asocien con la compra.¹³
- Se recomienda definir con claridad la propiedad intelectual cuando el diseño corresponda a prototipos nuevos y siguiendo la legislación que quedará vigente a partir de mayo de 2020.
- Se recomienda específicamente la manufactura externalizada 3D, especialmente en caso de complejidad, intentando alcanzar acuerdos transparentes.
- Se recomienda la externalización o modelos compartidos que respeten la normativa, propiedad intelectual, calidad y tiempo de suministro para guías y prótesis e implantes personalizadas.

c. Sobre “Diseñar y planificar 3D e imprimir 3D” contando con una impresora in-house frente a “No 3D”¹⁴

- Se recomienda de forma condicional/débil la inversión de una impresora *in-house* para modelos anatómicos y guías biocompatibles que cumplan con la normativa para la planificación en su aplicación para mandibular, maxilar (que incluye mandibular y maxilar conjun-

13. A lo largo del panel de elaboración de recomendaciones, se comentaron algunas categorías, como aquellas que podrían ser de interés para clasificar una compra. También se comentó que es importante recordar que las empresas adjudicatarias deben proveer diferentes tipos de instrumental adaptables/compatibles entre sí.

14. Los estudios son, en general, sobre CAD-CAM con una impresora 3D vs no 3D, pero las recomendaciones pueden valorarse en clave de compra frente a no compra de impresora 3D.

ta) y suelo orbital. Esta inversión no implica dejar de externalizar placas o mallas.

- En base a la práctica clínica de los médicos del panel de elaboración de recomendaciones, a pesar de la falta de evidencia, la experiencia clínica avala el uso de CAD-CAM 3D e impresión de materiales *in-house* para el uso en el ámbito ortognático (que incluye maxilar superior e inferior).

Consideraciones de implementación:

- Se recomiendan inversiones conjuntas de impresoras 3D aprovechando grupos hospitalarios preestructurados (por ejemplo, Institut Català de la Salut). En cada centro, la impresora sería compartida, con uso prioritario para las urgencias.
- Se recomienda generar foros de práctica dentro de la sociedad científica de cirugía maxilofacial y entre sociedades científicas de otras especialidades para generar conocimiento y aprendizaje sobre la impresión de modelos anatómicos y guías (no existe ninguna acreditación).

8. ANEXOS

Anexo 1. Materiales para el grupo focal de pacientes

Guión grupo de discusión con pacientes reconstrucción maxilofacial

(1 h 30 – 2 h)

1. Introducción

10-15 minutos

[Nota para el conductor del grupo de discusión: comience presentándose, explicando brevemente el marco de referencia del proyecto de investigación o estudio, el objetivo y la dinámica de la discusión de hoy. Ofrezca a los participantes la posibilidad de hacer preguntas, y luego comience con la ronda de presentaciones.]

[Presentación nombres y roles AQuAS, moderadora y observador] [Pedir si prefieren ser tratados de usted o de tú, y adaptar las preguntas según la respuesta]

Marco de referencia:

[Presentación breve del proyecto, ídem hoja informativa, oral, 2 minutos máximo, sin necesidad de PPT]

Las tecnologías 3D han permitido mejorar el manejo de la reconstrucción maxilofacial para un perfil amplio de pacientes con diversas necesidades de reconstrucción. La tecnología 3D ofrece ventajas tanto en el diseño como en la impresión del proceso reconstructivo maxilofacial. El presente estudio pretende evaluar el coste-efectividad de invertir en las diferentes alternativas que las tecnologías 3D permiten, tanto si se externalizan los servicios 3D como si no se externalizan. El proyecto es un encargo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a AQuAS como evaluación de tecnología priorizada en el Plan de Trabajo 2018 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS). El objetivo de solicitar la colaboración de pacientes en el estudio es **conocer su opinión como pa-**

ciente sobre necesidades, expectativas y preferencias de la reconstrucción maxilofacial 3D.

Objetivo y desarrollo de esta sesión:

En concreto para esta sesión queremos conocer sus **opiniones sobre las necesidades, expectativas y preferencias de la reconstrucción maxilofacial desde su punto de vista como paciente**, tanto si su proceso de reconstrucción se ha realizado con técnicas 3D como si no, tanto si saben si se les ha aplicado dichas técnicas como si no [*Nota para el entrevistador: decir que es posible que no sepan si se les han aplicado*].

La duración del grupo focal será de entre una hora y media y dos horas, y se grabará con audio. Grabar la discusión nos permitirá analizar las diversas opiniones. Todo lo que se diga será confidencial y no se utilizará ni nombres ni otra información personal en los informes que se deriven del estudio.

La discusión se hará siguiendo un guion de preguntas y estará conducida por la Dra. Lina Masana. Contenido de la sesión y desarrollo:

- 1) **Preguntas abiertas** para conocer su experiencia y opiniones sobre la reconstrucción maxilofacial.
- 2) **Ejercicio de valoración** sobre su percepción de su estado de salud antes y después de su reconstrucción maxilofacial.
- 3) **Ejercicio de priorización** de ciertas variables o temas de interés a tener en cuenta para tomar decisiones sobre reconstrucción maxilofacial 3D o no (según revisión de literatura).

Para facilitar la buena dinámica de la discusión, me gustaría comentar algunas pautas antes de comenzar:

- No hay respuestas correctas ni incorrectas (“¡no ponemos nota!”).
- No se valora su respuesta, se respetan todas las opiniones.
- La atención que usted recibe no se verá afectada por nada de lo que diga.
- Su profesional médico no tendrá acceso a sus opiniones personales.
- Puede que no esté de acuerdo en algún punto; no pasa nada, conocer qué y cómo está en desacuerdo también nos aportará información.
- Procure dejar hablar a los otros y no los interrumpa.
- Pueden hacerse preguntas entre ustedes.
- Procuren hablar todos dentro del grupo.
- Si no se encuentra cómodo con una pregunta, no la responda.
- Procure centrarse en la discusión y los temas sugeridos / a tratar.
- Moderaré la discusión (cortaré si es necesario).

Preguntas

¿Alguien tiene alguna duda o pregunta sobre todo lo que hemos explicado, sobre el desarrollo de la sesión u otra cosa, antes de empezar?

[Confirmar que todos hayan firmado el consentimiento informado o hacerlo antes de iniciar el grupo de discusión.]

[Circular hoja datos sociodemográficos: nombre, edad, sexo, profesión u ocupación, causa de reconstrucción maxilofacial (oncológica, traumatológica, ortognática), y tipo de cirugía (3D o no-3D diseño/impresión in-house o no, si conoce), años desde la intervención.]

Ronda de presentaciones

Nos gustaría pedirles que se presenten brevemente, con su nombre, edad, profesión u ocupación.

[iniciar grabación]

PRIMERA PARTE

Sección 1.1. Experiencia paciente sobre el proceso de reconstrucción maxilofacial (RMF)

20 minutos

[Conocer las experiencias individuales de los pacientes sobre su proceso de diagnóstico, causa de reconstrucción maxilofacial (oncológica, trauma, ortognática), tipo de cirugía recibida (3D o no-3D diseño/impresión in-house o no, si conoce), años desde la intervención, información previa recibida, información sobre posoperatorio y rehabilitación].

Nos gustaría que cada uno explicase brevemente su experiencia durante su proceso de diagnóstico antes de la reconstrucción maxilofacial.

¿Cuál fue el diagnóstico? ¿Cómo se lo diagnosticaron?

¿Cuál fue la causa para tener que realizarle una RMF?

(ortognática) ¿Qué factores le ayudaron a decidirse para ser intervenido?

[PRECIRUGÍA información previa que recibió antes de la cirugía]

¿Qué información recibió sobre el proceso de su RMF? ¿Quién le informó?

¿Le explicaron objetivos, acciones, procedimiento operatorio, posoperatorio?

¿Qué tipo de cirugía recibió (3D o no, si conocen)?

¿Cuánto tiempo hace que fue intervenido?

[Información previa a la cirugía sobre el proceso posoperatorio]

¿Qué información recibió sobre el proceso posoperatorio de su RMF antes de realizar la intervención? ¿Quién le informó?

¿Le explicaron qué acciones posoperatorias y de rehabilitación requería?

Sección 1.2. Experiencias y expectativas

sobre resultado de la RMF

20 minutos

[Conocer las experiencias y expectativas de los pacientes sobre: la atención recibida por parte del sistema sanitario (trato, tiempo, cirugía...), el resultado final de la RMF, en cuanto a resultados individuales cirugía y en cuanto a necesidades del sistema sanitario de atender casos de RMF. Conocer opiniones sobre posibles mejoras en el servicio, profesionales, atención.]

[Explorar expectativas individuales (p. ej., que me arreglen la boca para poder comer carne... para poder cerrar la boca...)]

[Explorar expectativas en relación al sistema (p. ej., ser consultado sobre los procesos de planificación y diseño de la prótesis MF)]

CIRUGÍA RMF

¿Su intervención de RMF se llevó a cabo tal como se esperaba?

¿Hubo algún cambio no esperado?

¿Necesitó buscar información adicional sobre el tipo de intervención que le iban a hacer? ¿Decidió buscar información adicional? ¿Dónde?

¿Qué cambiaría? [orientar respuesta en cómo lo mejoraría, para positivo].

POSCIRUGÍA [resultados, recuperación, rehabilitación]

En su opinión,

¿Qué aspectos de su RMF se han llevado a cabo con éxito? En otras palabras: ¿Qué funcionó bien para usted?

¿Qué aspectos de su RMF no se pudieron llevar a cabo con éxito?
¿Tuvo alguna complicación posoperatoria [hincapié en mes o año]?
¿Qué no funcionó tan bien? ¿Por qué cree que ocurrió?
¿Qué se podría mejorar?

En retrospectiva ¿hubiera hecho algo / tomado alguna decisión de otra manera? Explicar.

¿Se cubrieron sus expectativas?

Factores (si existen) que facilitaron o dificultaron la cirugía y recuperación.

Profesionales

En su opinión, ¿qué profesional o profesionales han tenido un papel principal en su proceso de RMF?

¿Y en el proceso de recuperación posoperatorio?

¿Cómo le han ayudado los profesionales en el proceso de RMF?

Sección 1.3. Conocimientos sobre reconstrucción
maxilofacial 3D [RMF3D]

10 minutos

[Conocer los conocimientos de los pacientes sobre la RMF3D y sobre necesidades de información].

¿Cuál es su conocimiento sobre la reconstrucción maxilofacial 3D? *[en adelante, RMF3D]*

(si la conocen) ¿Cómo ha conocido/obtenido información sobre RMF3D?

¿Querría saber más sobre la tecnología de RMF3D? ¿Quién cree que le debería informar?

¿Qué conoce (si conoce) sobre los procesos de impresión y/o externalización de la RMF3D? ¿Tiene curiosidad o querría saber más sobre el tema?
¿Quién cree que le debería informar/explicar cómo se realizan estos procesos? (si es que están interesados)

¿Cree que los pacientes deberían estar informados de los procesos técnicos de RMF3D (si se externalizan, cómo, cuándo, etc.)?

¿Le gustaría saber (si no lo sabe) o le hubiera gustado decidir (si no lo hizo) si los materiales utilizados en su reconstrucción fueron imprimidos y ajustados por un profesional de fuera del hospital? ¿Y del extranjero?

SEGUNDA PARTE

Sección 2.1. Calidad de vida antes y después de RMF

8 min

Ejercicio de valoración sobre su percepción de su estado de salud antes y después de su reconstrucción maxilofacial.

a) Individualmente, valoren de 0 al 100 su estado general de salud (en cuanto a calidad de vida) antes de la RMF y 1 año después. *[Repartir papel. CONTAR TIEMPO RESPUESTA.]*



1ma = 1 mes antes

1md = 1 mes después

1ad = 1 año después

Hacerlo para (14 ítems):

-Estado de salud general

-Dolor

-Apariencia

-Actividad (general)

-Vida social

-Deglución

-Masticación

-Gusto

-Saliva

-Habla

-Estado de ánimo

-Humor

-Ansiedad

-Otro

b) Poner en común, comentar en grupo [el porqué de] las respuestas.

Ejercicio de priorización de ciertas variables o temas de interés a tener en cuenta para tomar decisiones sobre reconstrucción maxilofacial 3D o no (según revisión de literatura)

Puntuar del 0 al 10 la relevancia de los siguientes indicadores (basados en la literatura):

1. Satisfacción general del proceso quirúrgico
2. Satisfacción general del proceso de recuperación/rehabilitación
3. Estado de salud percibido
4. Estética (contorno facial)
5. Deglución
6. Masticación
7. Gusto
8. Habla
9. Salud mental/emocional (ansiedad, humor...)
10. Dolor
11. Capacidad de relación social
12. Capacidad para trabajar
13. Tiempo de operación
14. Tasa infecciones
15. Complicaciones
16. Rigidez/Elasticidad
17. Textura
18. Otra:.....

Sección 2.3. Preferencias individuales

SI SOBRA TIEMPO O QUEREMOS

5 minutos

[Conocer las preferencias individuales de los pacientes sobre el resultado final de la RMF.]

Ejercicio priorización: escribir en 1 post-it, 3 aspectos clave (o más, si surgen). Después, realizar el ejercicio de QOL. Después, ponerlo en común.

En su opinión, ¿qué aspectos son los más importantes para usted en cuanto al resultado final de su RMF? Por favor, indique en el *post-it* que le facilitaremos, los 3 aspectos clave por orden de prioridad. Piense en aquello a lo que usted le daba más importancia antes de la cirugía, por ejemplo:

Para mí, lo más importante es....

Después de la cirugía, quisiera poder... / me gustaría que...

Esta cirugía debe facilitarme el...

Sección 3. Discusión final

20 minutos

Puesta en común y discusión, post-it más cuestionario, para hablar de necesidades, expectativas y prioridades en relación a la RMF (sea 3D o no).

¿Algún otro comentario o aportación antes de finalizar?

Agradecimientos y final sesión

5 minutos

[Agradecer a los presentes su participación en el grupo de discusión. Explicar de nuevo qué haremos con esta información (transcripción, análisis, devolución). Comentar la posibilidad de participación en el informe final del estudio: se ofrece la posibilidad a los participantes del grupo focal, si lo desean, de poder leer el borrador final del informe y poder hacer aportaciones. La información tratada solo se hará pública de forma agregada, de modo que no se utilizarán datos personales identificables en ningún informe y/o publicación del grupo focal.]

Preguntar si necesitan algún justificante para el trabajo.

Repartir hoja de datos para el reembolso de gasto de desplazamiento.

Ejercicio de valoración sobre su percepción de su estado de salud antes y después de su última reconstrucción maxilofacial.

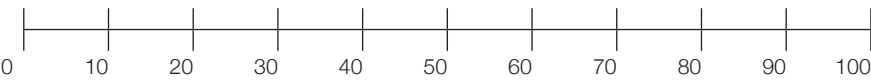
c) Individualmente, valore de 0 a 100 su estado general de salud (en cuanto a calidad de vida) 1 mes antes de la reconstrucción maxilofacial, 1 mes después y 1 año después.

1ma = 1 mes antes; 1md = 1 mes después; 1ad = 1 año después

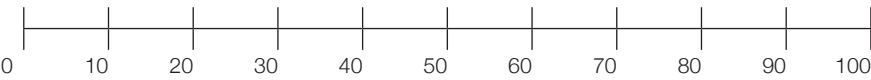
Ejemplo:



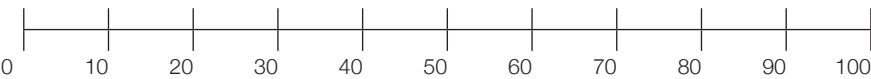
1. Estado de salud general



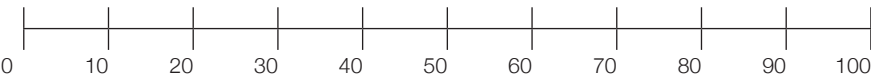
2. Dolor



3. Apariencia



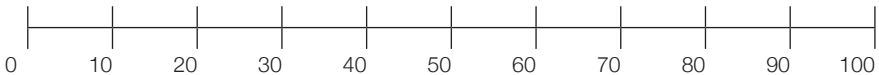
4. Actividad (general)



5. Vida social



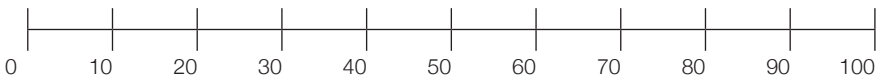
6. Deglución



7. Masticación



8. Gusto



9. Saliva



10. Habla



11. Estado de ánimo (humor)



12. Ansiedad



13. Otro:.....



Grupo de discusión con pacientes reconstrucción maxilofacial

29/10/2018

Hoja de datos demográficos de PACIENTES

ID code: participante =

Grupo de edad:

20-30	
30-40	
40-50	
50-60	
60-70	
70-80	

Sexo:

Hombre	
Mujer	

Educación *(marcar el nivel educativo más elevado que se haya alcanzado):*

Sin estudios completados	
Estudios primarios	
Educación Secundaria Obligatoria (ESO)	
Bachillerato	
Formación Profesional	
Diplomatura	
Licenciatura	
Máster	
Doctorado	
Otros, por favor especificar	

Estado civil actual:

Casado/a o conviviendo	
Separado/a	
Divorciado/a	
Viudo/a	
Soltero/a	

Situación actual de convivencia:

Vive solo/a en casa (sin familia ni compañero de piso)	
Vive en casa con la pareja	
Vive en casa con otro miembro de la familia que no sea su pareja	
Vive con un/a compañero/a de piso	
Otra situación, por favor explicar	

Nota: casa puede ser la del paciente o la de algún miembro de la familia

Situación laboral actual:

Trabaja por cuenta propia	
Trabaja por cuenta ajena	
No trabaja (paro)	
Baja temporal (ILT)	
Discapacidad permanentee(ILP)	

Ocupación actual:

Tipo de trabajo que realiza	
Horario comalert/partit/reduit	
Distancia casa-trabajo	
Tipo transporte (público o privado) para ir al trabajo	

Causa de reconstrucción maxilofacial:

Oncológico	
Trauma	
Ortognático	
Otro	

Tipo de reconstrucción maxilofacial:

3D		Diseño	Sí / No	Impresión	Sí / No	Externalización	Sí / No
No 3D							
Desconoce si 3D o no 3D							

Muchas gracias por su colaboración!

Hoja de información y consentimiento informado de pacientes

Proyecto de reconstrucción maxilofacial 3D - AQuAS V1.30/08/2018

Información del proyecto

Las tecnologías 3D han permitido mejorar el manejo de la reconstrucción maxilofacial para un perfil amplio de pacientes con diversas necesidades de reconstrucción. La tecnología 3D ofrece ventajas tanto en la planificación, como en el diseño e impresión en el proceso reconstructivo maxilofacial. El presente estudio pretende evaluar el coste-efectividad de invertir en las diferentes alternativas que las tecnologías 3D permiten, tanto si se externalizan los servicios como si no se externalizan. El proyecto es un encargo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a AQuAS como evaluación de tecnología priorizada en el Plan de Trabajo 2018 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS).

Colaboración de pacientes

El objetivo de solicitar la colaboración de pacientes en el estudio es **conocer su opinión y percepción como paciente sobre necesidades y expectativas de la reconstrucción maxilofacial 3D**. En concreto, por la presente le invitamos a **participar en un grupo focal** entre finales de septiembre de 2018 y principios de octubre de 2018 en sitio y hora a confirmar.

Información sobre el grupo focal

El **grupo focal** consiste en una reunión de unos 5 o 6 pacientes (o correspondientes cuidadores) que han sido tratados con una reconstrucción maxilofacial por parte del Sistema Nacional de Salud, para **hablar y opinar sobre las diversas percepciones de necesidades y expectativas de la reconstrucción maxilofacial desde su punto de vista como paciente**. La discusión de grupo se hará siguiendo un guion de preguntas y estará conducida por una moderadora de AQuAS. La duración del grupo focal será de una hora a una hora y media, y se grabará en audio. Grabar la discusión nos permitirá analizar las diversas opiniones. Todo lo que se diga será confidencial y no se utilizará ni nombres ni otra información personal en los informes que se deriven del estudio. No es necesaria preparación previa de la reunión de grupo focal,

puesto que la conductora de AQuAS explicará su funcionamiento antes de empezar la reunión.

Informe final

Se ofrece la posibilidad a los participantes del grupo focal, si lo desean, de poder leer el borrador final del informe y poder hacer aportaciones. La información tratada solo se hará pública de forma agregada, de modo que no se utilizarán datos personales identificables en ningún informe y/o publicación del grupo focal.

Rogamos confirmen su asistencia. En caso de no poder asistir al grupo focal, agradeceremos que se lo comunique lo antes posible a Emmanuel Gimenez o Lina Masana:

Emmanuel Gimenez
emmanuel.gimenez@gencat.cat
Tel. 93 551 39 02

Lina Masana
lina.masana@gencat.cat
Tel. 93 551 39 29

¡Muchas gracias de antemano por su participación!

Declaración de consentimiento de pacientes

Proyecto de reconstrucción maxilofacial 3D - AQuAS

Yo (nombre y apellidos)

Confirmo que:

- ☐ He leído y entendido la hoja de información sobre el estudio.
- ☐ He recibido suficiente información sobre el proyecto.
- ☐ He podido hacer preguntas sobre el proyecto.
- ☐ Comprendo que mi participación es voluntaria y no remunerada, y que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Acepto y autorizo:

- ☐ Participar en el grupo focal y consentir su grabación.
- ☐ Que la información que se derive pueda ser utilizada de forma anonimizada en informes o publicaciones, de modo que la información utilizada nunca contendrá datos personales identificables, sino información agregada.
- ☐ Que mi información se guarde de manera anónima, entendiendo que se destruirá el consentimiento informado tras la finalización del estudio.

Por todo ello, presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto y doy mi consentimiento para que la Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) pueda tratar mis datos personales e información de contacto para gestionar mi participación en el estudio, y realizar informes y publicaciones de forma completamente anónima y agregada mediante la información obtenida.

Mis datos de contacto para que AQuAS pueda ponerse en contacto conmigo y concretar los detalles de la reunión del grupo focal son (completar información de contacto según sus preferencias: teléfono, correo electrónico o ambos):

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

Su información de contacto será utilizada para poder convocarle a la reunión, pero no será incluida en el informe final, teniendo sus aportaciones un carácter totalmente confidencial después del proceso de colaboración. Asimismo, recibirá una copia del documento que está firmando actualmente.

Puede usted ponerse en contacto con emmanuel.gimenez@gencat.cat para cualquier duda adicional que tenga sobre el proyecto.

Firma del paciente:

Firma del investigador principal:

Fecha: En, adede 2018

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (“AQuAS”), ubicada en c/ Roc Boronat, 81, 08005 de Barcelona, es responsable del tratamiento de sus datos y se compromete a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, incluyendo, entre otras, el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, de Protección de Datos (en adelante, “RGPD”), así como toda aquella normativa aplicable española y europea en materia de privacidad y protección de datos personales.

Sus datos personales serán tratados sobre la base jurídica de su consentimiento explícito y para la única finalidad de realizar el estudio y utilizar la información obtenida de forma totalmente anonimizada, en las condiciones descritas en la primera página de este consentimiento.

Sus datos personales solo serán conservados para la realización del estudio, de modo que serán eliminados posteriormente a su publicación.

Antes de la anonimización y posterior eliminación de sus datos personales, usted tendrá derecho a ejercer en cualquier momento los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento de aquellos datos que sean incorrectos, así como solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.

Para ejercer sus derechos, contacte con nuestro delegado de Protección de Datos. Para formular cualquier otra consulta o reclamación, puede dirigirse a:

direccio.aquas@gencat.cat

Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Anexo 2. Encuesta de información a jefes de servicio de cirugía oral y maxilofacial

(Este cuestionario se facilitó en catalán y castellano a los profesionales catalanes)

Tiempo testado/estimado de encuesta en un piloto con un profesional en reconstrucción maxilofacial: 15 minutos

Las siguientes preguntas hacen referencia a los **pacientes que recibieron una reconstrucción maxilofacial en su hospital en 2017**. El cuestionario se enviará a un número reducido de jefes de servicios de maxilofacial de diferentes comunidades autónomas del Sistema Nacional de Salud. El análisis será agregado, no siendo posible identificar las respuestas de cada participante.

1. ¿Cuántos pacientes, aproximadamente se trataron en su servicio?
Aloinjerto (óseo, tejidos blandos) Primaria ____ Secundaria____ Por ejemplo: _20_ _20_
Implante (titanio, PEEK, Medpor...) Primaria ____ Secundaria____ _30_ _5_

2. ¿Cuál es la distribución aproximada de los pacientes que recibieron implantes?
Ejemplo de tabla completada (no tiene por qué tener sentido lógico los valores específicos)

	CAD 3D+	CAD 3D+	No CAD 3D+	Suma
	Impresión externa	Modelado manual	Modelado manual	
Cirugía ortognática	50	0	0	50
Mandibular oncología	0	5	0	15
Mandibular trauma	5	5	0	15
Resto maxilar* oncología	0	5	5	10
Resto maxilar* traumatología	5	0	5	10
Orbital oncología	0	0	5	5
Orbital traumatología	0	0	5	5
Otros**	0	0	0	0
Suma	60	20	20	100 %

*Incluye afectados maxilar + mandibular **En caso de mandibular y/o maxilar + orbital, se aplica a otros

Tabla a completar:

	CAD 3D+	CAD 3D+	No CAD 3D+	Suma
	Impresión externa	Modelado manual	Modelado manual	
Cirugía ortognática				
Mandibular oncología				
Mandibular trauma				
Resto maxilar* oncología				
Resto maxilar* traumatología				
Orbital oncología				
Orbital traumatología				
Otros..... (por favor, indique qué tipo)				
Otros..... (por favor, indique qué tipo)				
Suma				100%

3. ¿Qué porcentaje de pacientes tiene en el motivo de su reconstrucción maxilofacial un origen congénito? Y ¿cuál ha sido, en su opinión, la aportación más destacada que el CAD/CAM ha aportado al manejo de los pacientes con enfermedades congénitas?

4. ¿Tiene usted una impresora 3D en su centro? ☐ Sí ☐ No

5. ¿La tiene compartida con otros servicios? ☐ Sí ☐ No

Si la respuesta es sí, ¿con qué servicios comparte la impresora 3D?

6. ¿Cuál es la principal ventaja y la principal desventaja que considera que tiene el hecho de tener una impresora 3D en su centro?

Principal ventaja:

Principal desventaja:

7. ¿Cuál es, en su opinión, la principal fortaleza, debilidad, oportunidad y amenaza de la oferta actual de servicio de impresión externalizada 3D de mallas o placas complejas para reconstrucción maxilofacial?

Fortaleza:

Debilidad:

Oportunidad:

Amenaza:

8. El pago de cada pieza compleja de impresión 3D se puede arbitrar bajo varios criterios: volumen, plazo de entrega, complejidad geométrica, precio más reducido por volumen...

¿Cuál es el sistema actual de pago de impresión 3D customizado en su hospital?

¿Qué opina de este sistema de pago?

¿Cree que se podría mejorar el sistema actual de pago? ¿Cómo?

¿Considera que el sistema actual tiene en cuenta (si es que es necesario) adecuadamente criterios como los indicados al inicio de la pregunta?

9. Ejercicio de priorización de variables para estimar la aportación de la planificación virtual 3D y el CAD/CAM en la reconstrucción maxilofacial.

La primera columna indica variables que permiten estimar las mejoras que aporta el 3D (planificación, CAD y CAM) en la reconstrucción maxilofacial. La segunda columna está destinada a que los clínicos puntúen la rele-

vancia del 0 (nula) al 10 (máxima relevancia) que darían a las variables para evaluar y tomar decisiones para una reconstrucción. Se pide un ejercicio de **priorización** de las puntuaciones para las diversas variables (no repetir la misma puntuación en un amplio número de variables). La columna de comentarios permite añadir cualquier aspecto que consideren relevante.

VARIABLE	Puntuación	Comentarios
CATEGORÍA: EFICACIA-EFFECTIVIDAD-CALIDAD		
Precisión (finura en mm) de la cirugía respecto a lo planificado		
Características clínicas de la reconstrucción (las siguientes)		
Resistencia del implante		
Reabsorción ósea secundaria a la carga soportada		
Textura de la superficie		
Relación oclusal recuperada		
Adhesión celular y proliferación		
Biocompatibilidad		
Capacidad de osteointegración		
Tasa de rechazo		
Otra relevante no dispuesta: _____		
CATEGORÍA: SEGURIDAD		
Tasa de infecciones		
Tasa de complicaciones		
Severidad de las complicaciones		
Periodicidad de las complicaciones		
Sangre perdida durante la operación		
Tasa de una complicación específica: _____		
Exposición radiológica (cuando aplique)		
Tiempo y dosis de anestesia requerida durante la operación		
CATEGORÍA: RESULTADOS EN SALUD DEL PACIENTE		
Indicador general de estado de salud percibido (pre-post al mes)		
Indicador general de estado de salud percibido (pre-post al año)		
Estética		
Deglución		

VARIABLE	Puntuación	Comentarios
Gusto		
Habla		
Masticar		
Salud mental, rol emocional o vitalidad (ansiedad, humor...)		
Dolor		
Capacidad para trabajar		
Acceso al papel que se eligió para la vida		
Capacidad de relación social		
CATEGORÍA: USO DE RECURSOS/COSTES		
Capacidad de poder disponer del material con inmediatez		
Posibilidad de planificar o preparar operación con modelos		
Necesidad de sala blanca		
Menos tiempo en el laboratorio ajustando el material		
Tiempo de aprendizaje para la utilización de la impresora		
Tiempo de operación / tiempo de un acompañante en espera		
Ajustabilidad del precio del implante a las características		
OTRA RELEVANTE: _____		

Muchas gracias por contestar este cuestionario

Anexo 3.1. Material de soporte para los participantes del panel de elaboración de recomendaciones

A continuación se presenta un marco GRADE de la evidencia para la toma de decisiones (EtD, por sus siglas en inglés). El objetivo del marco es ayudar a las personas involucradas en formular recomendaciones a usar la evidencia de manera estructurada y transparente para informar las decisiones tomadas con respecto a las recomendaciones. El marco EtD utiliza los resultados de la revisión conjuntamente con otros aspectos que, a partir de una serie de juicios, conducen a formular unas recomendaciones. Los autores del informe han propuesto unas recomendaciones que se derivan directamente de los datos en la literatura científica recopilada. El enunciado de las recomendaciones y los juicios que las justifican son una herramienta a disposición para su valoración y modificación en caso de llegar a juicios diferentes.

Pregunta 1	
¿Cuánto más efectivo, seguro y eficiente resulta diseñar y planificar mediante tecnologías 3D frente a no usar 3D?	
Población:	Pacientes que requieren una reconstrucción maxilofacial (RMF) por circunstancia de trauma, ortognática u oncológica
Intervención:	Reconstrucción maxilofacial con diseño, planificación 3D
Comparación:	Reconstrucción maxilofacial convencional sin aportación 3D
Desenlaces principales:	Efectividad, seguridad, resultados en salud clínicos y resultados declarados sobre la experiencia del paciente y coste-efectividad
Escenario:	No aplica
Perspectiva:	Sistema Nacional de Salud

Pregunta 2

¿Cuánto más efectivo, seguro y eficiente resulta diseñar, planificar e imprimir externamente mediante tecnologías 3D frente a no usar 3D?

Población:	Pacientes que requieren una RMF por circunstancia de trauma, ortognática u oncológica
Intervención:	RMF con diseño, planificación 3D y con impresión 3D externalizada e impresión externalizada
Comparación:	RMF convencional sin aportación 3D
Desenlaces principales:	Efectividad, seguridad, resultados en salud clínicos y resultados declarados sobre la experiencia del paciente y coste-efectividad
Escenario:	No aplica
Perspectiva:	Sistema Nacional de Salud

Pregunta 3

Es eficiente utilizar CAD (diseño, planificación) frente a no utilizar tecnologías 3D? (intervención 3 vs 4)?

Población:	Pacientes que requieren una RMF por circunstancia de trauma, ortognática u oncológica
Intervención:	RMF con diseño, planificación 3D e impresión 3D disponiendo de una impresora 3D <i>in-house</i>
Comparación:	RMF convencional sin aportación 3D
Desenlaces principales:	Seguridad
Escenario:	No aplica
Perspectiva:	Sistema Nacional de Salud

Tablas *Evidence to Decision Framework* (11 secciones)

	Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales	ACUERDO O NO Y COMENTARIOS PANELISTA
Problema (1)	<p>¿El problema es una prioridad? (¿El problema constituye una prioridad?)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>La necesidad de RMF, en general, es relevante desde un punto de vista funcional (p. ej., capacidad de masticación, deglución...) e incluso trascendental (p. ej., urgencia traumatológica con hemorragia).</p> <p>La utilización de 3D permite una mejora relevante en la precisión y abre la puerta a resultados dominantes en algunas tipologías de aplicación. Además, el aprendizaje adquirido en el ámbito maxilofacial puede beneficiar otros ámbitos.</p>	<p>No se contesta sí porque no responde a una necesidad no cubierta en su totalidad, sino que implica una relevante mejora en un ámbito en el que era necesaria para poder avanzar.</p>	
Efectos deseables (2)	<p>¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados? (¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables?)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeña ○ Moderada ● Grande ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Los beneficios para todos los perfiles de pacientes son relevantes y se muestran en decenas de estudios.</p> <p>No se reportan efectos o acontecimientos adversos relativos adicionales asociados al uso del 3D en reconstrucción maxilofacial.</p>		
Efectos indeseables (3)	<p>¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados? (¿Cuál es la magnitud de los efectos no deseables?)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada ● Pequeña ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé 			

Juicio		Evidencia de investigación											ACUERDO O NO COMENTARIOS
Certeza de la evidencia (4)	¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos? (¿Cuál es la certeza [calidad o confianza] de la evidencia disponible?)	En relación a la pregunta 1: En pacientes que requieren cirugía maxilofacial, ¿cuánto más eficiente (coste-beneficio clínico) resulta “diseñar y planificar con 3D en el hospital, y externalizar la impresión”, frente a “no usar 3D”? (comparación: intervención 1 vs intervención 4)											
	<ul style="list-style-type: none"> • Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 												

Juicio	Evidencia de investigacion	ACUERDO O NO COMENTARIOS
	<p>COB: Cráneo-orbital; Lim: Limitación en la motilidad ocular; MX: Maxilar; MD: Mandibular; OB: Orbital; OT: Ortogántico *No se encuentra información sobre si corresponderían realmente a ensayos controlados.</p> <p>**No se dispone de datos económicos ***Variables con resultados disponibles y puntuaciones en ejercicio de puntuación entre 7 y 9</p> <p>Datos sobre las 8 variables priorizadas en variables disponibles a la evidencia encontrada: *La estética fue la segunda variable respondida como más relevante por parte de varios participantes del grupo de pacientes *La masticación fue una de las variables más destacadas durante el trabajo con el grupo de pacientes, no solo en el ejercicio de priorización, sino también durante la dinámica grupal *Variable seleccionada por tener una alta puntuación de priorización por parte de cirujanos (se seleccionan las genéricas sobre complicaciones por delante de complicaciones específicas, ya que los profesionales no destacaron ninguna por encima de otra) *En general, las variables de uso de recursos no quedan priorizadas, pero la pregunta de estudio no era de coste y efectividad por separado, por lo que se conserva una variable por disponerse de información de ensayos y otra porque permitía tener un estimación económica ^No serio en todos los casos porque solo hay un estudio para cada análisis</p>	

	Juicio	Evidencia de investigacion	ACUERDO O NO COMENTARIOS																																																																															
Certeza de la evidencia (4)	¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos? (¿Cuál es la certeza [calidad o confianza] de la evidencia disponible?) ● Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido	<p>En relación a la pregunta 2: En pacientes que requieren cirugía maxilofacial, ¿cuánto más eficiente (coste-beneficio clínico) es «diseño externalizado y adquirir una impresora 3D» frente a «no adquirirla»? (comparación: intervención 2 vs 4)</p> <table><tr><th rowspan="2">DESENLACES</th><th colspan="7">Calidad de la evaluación</th><th rowspan="2">Número de pacientes por intervención</th><th rowspan="2">Efecto</th><th rowspan="2">Calidad</th><th rowspan="2">Importancia</th></tr><tr><th>Número de estudios</th><th>Diseño</th><th>Riesgo de sesgo</th><th>Incon-sistencia</th><th>Evidencia indirecta</th><th>Impre-cisión</th><th>Otros</th></tr><tr><td>Desviación media ^a</td><td>1 (Numajri, 2018) MX</td><td>Estudio observacional retrospectivo</td><td>Serio</td><td>-</td><td>No serio</td><td>Serio</td><td>-</td><td>4</td><td>0,44 mm</td><td>⊕○○○ MUY BAJA</td><td>CRÍTICA</td></tr><tr><td>Porcentaje en 2 mm ^a</td><td>1 (Numajri, 2018) MX</td><td>Estudio observacional retrospectivo</td><td>Serio</td><td>-</td><td>No serio</td><td>Serio</td><td>-</td><td>4</td><td>93,6 %</td><td>⊕○○○</td><td>CRÍTICA</td></tr><tr><td>Diferencia de longitud ^a</td><td>1 (Bosc, 2017) MD</td><td>Estudio observacional prospectivo</td><td>Serio</td><td>-</td><td>No serio</td><td>Serio</td><td>-</td><td>19 (11 con escáner posoperatorio)</td><td>de 0,9 a 2 mm</td><td>⊕○○○</td><td>CRÍTICA</td></tr><tr><td>Pacientes con complicaciones ^a</td><td>1 (Rogers-Vizena, 2016) OB</td><td>Estudio observacional retrospectivo</td><td>Serio</td><td>-</td><td>No serio</td><td>Serio</td><td>-</td><td>9-20</td><td>0 % vs 30 %</td><td>⊕○○○</td><td>CRÍTICA</td></tr><tr><td>Tiempo de operación ^a</td><td>1 (Rogers-Vizena, 2016) OB</td><td>Estudio observacional retrospectivo</td><td>Serio</td><td>-</td><td>No serio</td><td>Serio</td><td>-</td><td>9-20</td><td>Δ = 31,3 minutos (1036 \$ de ahorro)</td><td>⊕○○○</td><td>IMPORTANTE^b</td></tr></table> <p>MX: Maxilar; MD: Mandibular; OB: Orbital; TR: Traumatológico. Datos sobre las 8 variables priorizadas en variables disponibles a la evidencia encontrada: ^aVariables priorizadas por clínicos. No se dispone de evidencia con variables priorizadas por pacientes. ^bEn general, las variables de uso de recursos no quedan priorizadas, porque permite disponer de una estimación económica</p>	DESENLACES	Calidad de la evaluación							Número de pacientes por intervención	Efecto	Calidad	Importancia	Número de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Incon-sistencia	Evidencia indirecta	Impre-cisión	Otros	Desviación media ^a	1 (Numajri, 2018) MX	Estudio observacional retrospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	4	0,44 mm	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICA	Porcentaje en 2 mm ^a	1 (Numajri, 2018) MX	Estudio observacional retrospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	4	93,6 %	⊕○○○	CRÍTICA	Diferencia de longitud ^a	1 (Bosc, 2017) MD	Estudio observacional prospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	19 (11 con escáner posoperatorio)	de 0,9 a 2 mm	⊕○○○	CRÍTICA	Pacientes con complicaciones ^a	1 (Rogers-Vizena, 2016) OB	Estudio observacional retrospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	9-20	0 % vs 30 %	⊕○○○	CRÍTICA	Tiempo de operación ^a	1 (Rogers-Vizena, 2016) OB	Estudio observacional retrospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	9-20	Δ = 31,3 minutos (1036 \$ de ahorro)	⊕○○○	IMPORTANTE ^b	
	DESENLACES	Calidad de la evaluación							Número de pacientes por intervención	Efecto					Calidad	Importancia																																																																		
		Número de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Incon-sistencia	Evidencia indirecta	Impre-cisión	Otros																																																																										
	Desviación media ^a	1 (Numajri, 2018) MX	Estudio observacional retrospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	4	0,44 mm	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICA																																																																						
	Porcentaje en 2 mm ^a	1 (Numajri, 2018) MX	Estudio observacional retrospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	4	93,6 %	⊕○○○	CRÍTICA																																																																						
	Diferencia de longitud ^a	1 (Bosc, 2017) MD	Estudio observacional prospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	19 (11 con escáner posoperatorio)	de 0,9 a 2 mm	⊕○○○	CRÍTICA																																																																						
	Pacientes con complicaciones ^a	1 (Rogers-Vizena, 2016) OB	Estudio observacional retrospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	9-20	0 % vs 30 %	⊕○○○	CRÍTICA																																																																						
	Tiempo de operación ^a	1 (Rogers-Vizena, 2016) OB	Estudio observacional retrospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	9-20	Δ = 31,3 minutos (1036 \$ de ahorro)	⊕○○○	IMPORTANTE ^b																																																																						

	Juicio	Evidencia de investigacion	ACUERDO O NO COMENTARIOS																																																																		
Certeza de la evidencia (4)	¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos? (¿Cuál es la certeza [calidad o confianza] de la evidencia disponible?)	En relación a la pregunta 3: En pacientes que requieren cirugía maxilofacial, ¿cuánto más eficiente (coste-beneficio clínico) es “diseñar y planificar 3D sin impresión 3D” frente a “no utilizar 3D”? (comparación: intervención 3 vs 4)																																																																			
	● Muy baja																																																																				
	○ Baja																																																																				
	○ Moderada																																																																				
	○ Alta																																																																				
	○ Ningún estudio incluido																																																																				
		<table><tr><th rowspan="2">DESENLACES</th><th colspan="7">Calidad de la evaluación</th><th rowspan="2">Número de pacientes por intervención</th><th rowspan="2">Efecto</th><th rowspan="2">Calidad</th><th rowspan="2">Importancia</th></tr><tr><th>Número de estudios</th><th>Diseño</th><th>Riesgo de sesgo</th><th>Incon-sistencia</th><th>Evidencia indirecta</th><th>Impre-cisión</th><th>Otros</th></tr><tr><td>Distancia intercondilar pre-post cirugía^a</td><td>1 (Ayoub, 2014) MD</td><td>Ensayo clínico aleatorizado</td><td>Serio</td><td>-</td><td>No serio</td><td>Serio</td><td>-</td><td>6-4</td><td>1,3 vs 5,5 mm (p<0,001)</td><td>⊕○○○ MUY BAJA</td><td>CRÍTICA</td></tr><tr><td>Diferencia media^a</td><td>1 (Wang, 2018) OT</td><td>Estudio observacional retrospectivo</td><td>?</td><td>-</td><td>No serio</td><td>Serio</td><td>-</td><td>68 (incl. 18 distracción)</td><td>En altura de la rama mandibular: 1,5 vs 1,44 En desviación del mentón: 0,14 vs 0,27 En inclinación de la oclusión: 0,13 vs 0,15</td><td>⊕○○○</td><td>CRÍTICA</td></tr><tr><td>Escala visual analógica sobre apariencia^a</td><td>1 (Sieira-Gil, 2014) MD</td><td>Estudio observacional prospectivo</td><td>Serio</td><td>-</td><td>No serio</td><td>Serio</td><td>-</td><td>10-10</td><td>61,1 vs 57,5</td><td>⊕○○○</td><td>CRÍTICA</td></tr><tr><td>Infecciones y problemas posoperatorios de la herida^a</td><td>1 (Sujoanen, 2018) MD</td><td>Estudio observacional</td><td>Serio</td><td>-</td><td>No serio</td><td>Serio</td><td>-</td><td>68</td><td>No hay diferencias estadísticamente significativas</td><td>⊕○○○</td><td>CRÍTICA</td></tr></table>	DESENLACES	Calidad de la evaluación							Número de pacientes por intervención	Efecto	Calidad	Importancia	Número de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Incon-sistencia	Evidencia indirecta	Impre-cisión	Otros	Distancia intercondilar pre-post cirugía ^a	1 (Ayoub, 2014) MD	Ensayo clínico aleatorizado	Serio	-	No serio	Serio	-	6-4	1,3 vs 5,5 mm (p<0,001)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICA	Diferencia media ^a	1 (Wang, 2018) OT	Estudio observacional retrospectivo	?	-	No serio	Serio	-	68 (incl. 18 distracción)	En altura de la rama mandibular: 1,5 vs 1,44 En desviación del mentón: 0,14 vs 0,27 En inclinación de la oclusión: 0,13 vs 0,15	⊕○○○	CRÍTICA	Escala visual analógica sobre apariencia ^a	1 (Sieira-Gil, 2014) MD	Estudio observacional prospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	10-10	61,1 vs 57,5	⊕○○○	CRÍTICA	Infecciones y problemas posoperatorios de la herida ^a	1 (Sujoanen, 2018) MD	Estudio observacional	Serio	-	No serio	Serio	-	68	No hay diferencias estadísticamente significativas	⊕○○○	CRÍTICA
DESENLACES	Calidad de la evaluación							Número de pacientes por intervención	Efecto	Calidad					Importancia																																																						
	Número de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Incon-sistencia	Evidencia indirecta	Impre-cisión	Otros																																																														
Distancia intercondilar pre-post cirugía ^a	1 (Ayoub, 2014) MD	Ensayo clínico aleatorizado	Serio	-	No serio	Serio	-	6-4	1,3 vs 5,5 mm (p<0,001)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICA																																																										
Diferencia media ^a	1 (Wang, 2018) OT	Estudio observacional retrospectivo	?	-	No serio	Serio	-	68 (incl. 18 distracción)	En altura de la rama mandibular: 1,5 vs 1,44 En desviación del mentón: 0,14 vs 0,27 En inclinación de la oclusión: 0,13 vs 0,15	⊕○○○	CRÍTICA																																																										
Escala visual analógica sobre apariencia ^a	1 (Sieira-Gil, 2014) MD	Estudio observacional prospectivo	Serio	-	No serio	Serio	-	10-10	61,1 vs 57,5	⊕○○○	CRÍTICA																																																										
Infecciones y problemas posoperatorios de la herida ^a	1 (Sujoanen, 2018) MD	Estudio observacional	Serio	-	No serio	Serio	-	68	No hay diferencias estadísticamente significativas	⊕○○○	CRÍTICA																																																										
	MX: Maxilar; MD: Mandibular; OB: Orbital; OT: Ortogántico. ^a Variable seleccionada por tener una alta puntuación de priorización por parte de pacientes y cirujanos (se seleccionan las genéricas sobre complicaciones por delante de complicaciones específicas, ya que los profesionales no destacaron ninguna por encima de otra)																																																																				
		Comentario general a las tres preguntas: El efecto reivindicado en las referencias no siempre es significativo desde un punto de vista clínico o estadístico. En general, no se puede inferir por el número reducido de casos o porque no se realiza un diseño de ensayo.																																																																			

	Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales	ACUERDO O NO COMENTARIOS
Valores (5)	<p>¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre cuánto valora la gente los desenlaces principales? (¿Existe incertidumbre o variabilidad en cómo los pacientes valoran los desenlaces de interés?)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incertidumbre o variabilidad importantes ◦ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ◦ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ◦ No hay variabilidad o incertidumbre importante 	<p>Un panel con pacientes nos muestra que los pacientes valoran de forma relevante muchos desenlaces, pero los más relevantes para ellos son la satisfacción declarada por el paciente. Esta variable no está frecuentemente representada en la literatura para la toma de decisiones. Ello no excluye que consideran, como los clínicos, la precisión como una variable relevante.</p> <p>No obstante, estas conclusiones están basadas en un número muy reducido de pacientes, siendo grande la incertidumbre y posiblemente también la variabilidad.</p>		
Balance de efectos (6)	<p>El balance entre efectos deseables e indeseables, ¿favorece la intervención o la comparación? (El balance entre efectos deseados e indeseados, ¿favorece a la intervención o la comparación?)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Favorece la comparación ◦ Probablemente favorece la comparación ◦ No favorece la intervención ni la comparación ◦ Probablemente favorece la intervención • Favorece la intervención ◦ Varía ◦ No lo sé 	<p>El uso de CAD y CAM mejora los resultados del procedimiento en cuanto a precisión, duración y frecuencia de complicaciones posoperatorias.</p>		
Recursos necesarios (7)	<p>¿Cómo de grandes son los recursos necesarios (costes)? (¿Cuál es la magnitud de los requerimientos de recursos (costes)?)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Costes extensos • Costes moderados ◦ Costes y ahorros despreciables ◦ Ahorros moderados ◦ Ahorros extensos ◦ Varía ◦ No lo sé 	<p>La inversión en impresión 3D no es de las más costosas dentro de la toma de decisiones en el hospital, pero para los casos complejos, implica un sobrecoste no despreciable.</p> <p>La inversión en planificación y diseño 3D, así como la inversión en una impresora <i>in-house</i> para todo el hospital, incluido maxilofacial, es coste-efectiva (mejores resultados y costes adicionales que se ven recuperados por cirugías más cortas y menos complicaciones a abordar).</p>		

	Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales	ACUERDO O NO COMENTARIOS
Certeza de la evidencia de recursos necesarios (8)	<p>¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre los recursos necesarios (costes)? (¿Cuál es la calidad de la evidencia sobre los requerimientos de recursos (costes)?)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ● Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	<p>Si bien hay una cantidad de evidencia no despreciable sobre los ahorros en quirófano o cirugía, no está basada en altos niveles de evidencia (ensayos aleatorizados y/o controlados), ni hay información a largo plazo del uso de recursos de los pacientes.</p> <p>Tampoco hay mucha literatura sobre las necesidades de formación o mantenimiento para el uso de <i>software</i> o impresoras 3D en el hospital.</p>		
Coste-efectividad (9)	<p>¿El coste-efectividad de la intervención beneficia la intervención o la comparación? (La relación coste-efectividad, ¿favorece la intervención o la comparación?)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ● Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ Ningún estudio incluido 	<p>Algunos escenarios de inversión en 3D dentro del ámbito maxilofacial corresponden a un contexto de dominancia (ahorro global y mejora en efectividad). En otros, asociados especialmente a pacientes complejos, no se conoce lo suficiente la cuantificación del efecto como para confirmar la eficiencia con los umbrales técnicos disponibles.</p> <p>En general, la evidencia no es de suficiente calidad, ni se dispone del uso de recursos a largo plazo, como para confirmar una razón totalmente favorecedora de la intervención desde una perspectiva de coste-efectividad.</p>		
Aceptabilidad (10)	<p>¿La intervención es aceptable para las partes interesadas? (¿Es aceptable para los grupos de interés?)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ● Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>La intervención requiere de una cierta formación para un máximo aprovechamiento de la tecnología y existe una curva de aprendizaje. No obstante, no es una limitación para la decisión del uso. Asimismo, no se observan limitaciones éticas. Desde una perspectiva legal, el proveedor también necesita ajustarse a un nuevo marco jurídico, pero que no incapacita, sino que detalla las obligaciones para la implementación.</p>		

	Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales	ACUERDO O NO COMENTARIOS
APLICABILIDAD (11)	¿La intervención es aplicable para las partes interesadas? (¿Es factible implementar la intervención?) <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ● Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>La impresión 3D es aplicable especialmente en caso de complejidad, y el diseño y planificación, junto con la impresión, tendrán una mejor aplicabilidad si: (1) se tipifica de forma transparente la contratación según niveles de complejidad; (2) se alcanzan acuerdos innovadores; (3) se requiere adquirir experiencia en el diseño a través de la externalización (menos de 50 casos planificados); (4) se realizan compras conjuntas en casos de grupos hospitalarios preestructurados con formación conjunta y foros en línea de acceso limitado para la discusión sobre la práctica al imprimir modelos anatómicos.</p> <p>Por el contrario, en caso de urgencias que requieran de una intervención rápida, por ejemplo, por traumatología, con independencia de la complejidad, puede no ser aplicable el CAD/CAM.</p>	Puede plantearse proteger que la propiedad intelectual de la posible innovación en el diseño sea del hospital, y no de la empresa en la que se externalice el servicio de correspondiente impresión.	

Resumen de juicios

	JUICIO PRINCIPAL (Cuanto más a la derecha implica mejor evaluación)					OTROS JUICIOS	
Problema	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos necesarios	Costes extensos	Costes moderados	Costes y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de recursos necesarios	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
CostE-efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
APLICABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Propuesta de recomendaciones planteadas en la reunión para la pregunta 1 (“diseño y planificación 3D sin impresión 3D” frente a “no usar 3D”)

Tipo de recomendación	Recomendación fuerte en contra de la intervención	Recomendación condicional/débil en contra de la intervención	Recomendación condicional/débil tanto para la intervención como para la comparación	Recomendación condicional/débil a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención
	○	○	○	●	○
Recomendación	<p>Evidencia clínica y económica:</p> <p>P1-R1- Se recomienda de forma condicional/débil la inversión en CAD 3D en mandibular y ortognático (que incluye maxilar superior e inferior).*</p> <p>En base a la “práctica clínica”¹⁵ de los médicos del panel de elaboración de recomendaciones, a pesar de la falta de evidencia encontrada, la experiencia clínica avala el uso de CAD-CAM 3D similar en el ámbito del suelo orbital.</p> <p>Consideraciones de implementación: Se recomienda a los centros tomar medidas asociadas con la propiedad intelectual considerando quién y cómo se tiene el papel principal en el diseño de cada pieza diseñada con 3D (ajuste, circunstancias del paciente, responsabilidad sobre el uso, tipo de osteotomía...).</p> <p>*Debe tenerse en cuenta que el CAD-CAM incluye el CAD (objeto de las preguntas de estudio 2 y 3). Por tanto, si hubiera evidencia (des)favorable en diseño y planificación e impresión 3D, ello incluye en cierta manera al CAD por sí solo.</p>				
Justificación	<p>El carácter favorable se sustenta en: resultados generalmente positivos tanto de coste como de efectividad en los estudios.</p> <p>La condicionalidad se asocia a:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Necesidad de evidencia de mejor calidad (muchos resultados no son de ensayos clínicos, número de pacientes) (2) No se ha encontrado información en maxilar y suelo orbital, y en variables relevantes para los pacientes (3) No se han seleccionado estudios económicos que a la vez recojan datos de efectividad priorizados (4) La información a largo plazo (más de un año) no se ha encontrado en ningún estudio 				
Prioridades de investigación	Realizar ensayos y estudios que superen las limitaciones mencionadas.				

15. El manual metodológico “Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud” de 2007 (página 48) incluye la figura de las “buenas prácticas clínicas” como complemento a la hora de establecer recomendaciones

Propuesta de recomendaciones planteadas en la reunión para la pregunta 2 (“diseño y plan 3D” e impresión 3D externalizada frente a “no usar 3D”)

Tipo de recomendación	Recomendación fuerte en contra de la intervención	Recomendación condicional/débil en contra de la intervención	Recomendación condicional/débil tanto para la intervención como para la comparación	Recomendación condicional/débil a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención	
	○	○	○	●	○	
Recomendación	<p>Evidencia clínica y económica:</p> <p>P2-R1 - Se recomienda de forma condicional/débil la inversión en diseño, planificación y externalización 3D frente a no usar 3D en todas las tipologías de pacientes: mandibular, maxilar (que incluye maxilar y mandibular conjunta) y ortognático (que incluye maxilar superior e inferior).</p> <p>En base a la práctica clínica de los médicos del panel de elaboración de recomendaciones, a pesar de la falta de evidencia, la experiencia clínica avala el uso de CAD-CAM 3D similar en el ámbito del suelo orbital.</p> <p>Consideraciones de implementación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda explorar acuerdos innovadores sobre el conjunto de compra hospitalaria de piezas 3D, siendo importante el papel del cirujano en la definición y segmentación de artículos en potenciales concursos o acuerdos que se asocien con la compra.¹⁶ - Se recomienda definir con claridad la propiedad intelectual cuando el diseño corresponda a prototipos nuevos y siguiendo la legislación que quedará vigente a partir de mayo de 2020. - Se recomienda específicamente la manufactura externalizada 3D, especialmente en caso de complejidad, intentando alcanzar acuerdos transparentes. - Se recomienda la externalización o modelos compartidos que respeten la normativa, propiedad intelectual, calidad y tiempo de suministro para guías y prótesis e implantes personalizadas. 					
Justificación	<p>El carácter favorable se sustenta en: resultados generalmente positivos tanto de coste como de efectividad en los estudios.</p> <p>La condicionalidad se asocia a:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Necesidad de evidencia de mejor calidad (muchos resultados no son de ensayos clínicos, número de pacientes) (2) No se ha encontrado este tipo de comparación de intervenciones en pacientes en suelo orbital (3) No se han recogido variables especialmente relevantes para los pacientes, como la satisfacción del proceso en general (4) La información a largo plazo (más de un año) no se ha encontrado en ningún estudio 					
Prioridades de investigación	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar ensayos que superen las limitaciones mencionadas y recojan datos económicos y de efectividad a la vez. - Se recomienda buscar consensos sobre la propiedad intelectual de la innovación, considerando dónde se ha hecho, y si esta es, en escena, parte de la fase de diseño o de impresión. 					

16. A lo largo del panel de elaboración de recomendaciones, se comentaron algunas categorías como aquellas que podrían ser de interés para clasificar una compra. También se comentó que es importante recordar que las empresas adjudicatarias deben proveer diferentes tipos de instrumental adaptables/compatibles entre sí.

Propuesta de recomendaciones planteadas en la reunión para la pregunta 3 (“diseño y planificación e imprimir 3D contando con una impresora *in-house*” frente a “no usar 3D”)

Tipo de recomendación	Recomendación fuerte en contra de la intervención	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación condicional/débil tanto para la intervención como para la comparación	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención	
	○	○	○	●	○	
Recomendación	<p>Evidencia clínica y económica:</p> <p>P3-R1- Se recomienda de forma condicional/débil la inversión en una impresora <i>in-house</i> para modelos anatómicos y guías biocompatibles que cumplan con la normativa para la planificación en su aplicación para mandibular, maxilar (que incluye mandibular y maxilar conjunta) y suelo orbital. Esta inversión no implica dejar de externalizar placas o mallas.</p> <p>En base a la práctica clínica de los médicos del panel de elaboración de recomendaciones, a pesar de la falta de evidencia, la experiencia clínica avala el uso de CAD-CAM 3D e impresión de materiales <i>in-house</i> para el uso en el ámbito ortognático (que incluye maxilar superior e inferior).</p> <p>Consideraciones de implementación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se recomiendan inversiones sucesivas de impresoras de bajo coste por centro aprovechando grupos hospitalarios preestructurados. En cada centro, la impresora sería compartida con el uso prioritario para las urgencias. - Se recomienda iniciar procesos de formación conjunta y construcción de foros de práctica dentro de la sociedad científica maxilofacial y entre sociedades científicas de otras especialidades para imprimir modelos anatómicos y guías con aprendizaje común. - En caso de no invertir, se recomienda solicitar tarifas planas según volúmenes de casos de modelos anatómicos a imprimir externamente para casos complejos. - Se recomienda el diseño, la planificación y la manufactura externalizada 3D especialmente en caso de complejidad* o experiencia menor de 50 casos intentando alcanzar acuerdos transparentes. - En algún caso, como la urgencia traumatológica, donde la vida del paciente puede depender del tiempo de manufactura 3D, se recomienda la manufactura tradicional (no uso CAM 3D). 					
Justificación	<p>El carácter favorable se sustenta en: resultados generalmente positivos tanto de coste como de efectividad en los estudios.</p> <p>La condicionalidad se asocia a:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Necesidad de evidencia de mejor calidad (muchos resultados no son de ensayos clínicos, número de pacientes) (2) No se ha encontrado información sobre ortognáticos ni mucha información en variables relevantes para los pacientes (3) No se ha seleccionado estudios económicos que, a la vez, recojan datos de efectividad priorizados (4) La información a largo plazo (más de un año) no se ha encontrado en ningún estudio 					
Prioridades de investigación	Realizar ensayos y estudios que superen las limitaciones mencionadas.					

Anexo 3.2. Agenda del panel de consenso para alcanzar las recomendaciones

Tipos de Participantes: 3 profesionales de servicios de cirugía maxilofacial de hospitales del Sistema Nacional de Salud, 1 experto de un departamento de innovación o tecnológico del hospital y 1 técnico de la gerencia de Ordenación y Cartera de Servicios Asistenciales del CatSalut.

Tiempo (previo envío: borrador de informe y marco para aportación; acuerdo de confidencialidad)

- | | |
|--------------------|---|
| 00:00-00:20 | Presentación de los participantes y de la agenda/dinámica |
| 00:20-00:50 | <p>Recordatorio de los principios GRADE de recomendaciones basadas en evidencia</p> <p>Se presentan las preguntas de estudio (diferenciando por subgrupos/indicaciones si aplica), resultados GRADE de la evidencia a la decisión (eTD) y borrador de recomendaciones a partir del envío por parte de los participantes.</p> |
| 00:50-02:00 | <p>Aprobación o aportación de matices o discrepancias sobre el marco EtD y las sucesivas o nuevas (si aplica) recomendaciones</p> <p>Los participantes deberán representar su opinión personal y, si es posible, la del tipo de profesional al que representan. Las aportaciones pueden ir relacionadas con temas como:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Aceptabilidad de los que deben aplicarla2. Aplicabilidad práctica3. Adaptabilidad del sistema4. Adecuación de plazos5. Equidad y uso de recursos tras su aplicación6. Dirección de la recomendación7. Redactado y comprensibilidad, prioridad del problema |
| 02:00-02:15 | Descanso (el equipo elaborador de la agencia reformula las recomendaciones) |
| 02:15-02:30 | El moderador muestra un nuevo conjunto de recomendaciones de acuerdo a lo expresado por parte de los participantes |

- 02:30-03:00** Discusión abierta para perfilar el redactado final de las recomendaciones, y votación sucesiva y respectiva de las recomendaciones
- Los participantes puntúan sucesivamente en voz alta si cada recomendación es 1-3 inadecuada, 4-6 dudosa, 7-9 adecuada, de acuerdo con la certeza de la evidencia que la sustenta y lo comentado durante la sesión. En general, se considera que hay un desacuerdo si 2 o más participantes están en desacuerdo con la recomendación).
 - Intento de consenso en caso de desacuerdo. Espacio para dejar constancia de discrepancias (si aplica).

(Estos tiempos corresponden a una agenda llevada a cabo con 3 preguntas, con subgrupos y con recomendaciones de aplicabilidad que generaban un poco de controversia. La gestión de tiempos es un poco diferente a otra experiencia de panel de elaboración de recomendaciones.)

Anexo 4.1. Análisis del registro de contratos públicos menores del conjunto de Cataluña de 2016

Se analizó el registro de acceso público de contratos públicos de menores del conjunto de Cataluña seleccionándose todas aquellas filas que tuvieran “CMF”, “Osteo”, “Plaqu”, “Mandib”, “Maxil”, “Orbit” o “Crani”. Se analizó el objeto del contrato para realizar una depuración de temas no relacionados con la “reconstrucción maxilofacial”. La siguiente tabla resume el importe sin IVA correspondiente a los adjudicatarios de los menores de las filas seleccionadas de lo contratado según los 433 registros finales de esta base de datos.

Institut Català de la Salut (ICS) - Costa de Ponent Hospitalària	448 061 €
JOHNSON & JOHNSON, SA	158 024 €
OSTEOPLAC, SL	118 917 €
SMITH & NEPHEW, SAU	70 101 €
Zimmer Biomet Spain SLU	22 578 €
BIOMET SPAIN ORTHOPAEDICS, SLU	16 962 €
MAXILARIA SUGERY, SL	12 300 €
A2C SUMINISTROS HOSPITALARIOS, SL	12 036 €
Empresas en las que se concursan menos de 600 €	37 142 €
Institut Català de la Salut (ICS) - Lleida Hospitalària	21 786 €
BIOMET SPAIN ORTHOPAEDICS, SLU	12 482 €
INSTRUMENTS X ORAL-MAXIL-LOFACIAL, SL	1436 €
JOHNSON & JOHNSON, SA	2580 €
STRYKER IBERIA, SL, SOCIETAT UNIPERSONAL	5287 €
Institut Català de la Salut (ICS) - Tarragona Hospitalària	34 765 €
OSTEOPLAC, SL	34 765 €
Total general	504 611 €

A nivel de costes unitarios, la siguiente tabla resume los conceptos de más interés encontrados en la base de datos:

Concepto (en catalán)	Filas asociadas al concepto	Valor medio del concepto
Osteosíntesi traumatologia	240	216 126
Cirurgia ortognàtica	1	11 243
Reconstrucció mandibular	1	4473
Fèrules i guies per a CMF	1	2900
Material de pròtesis. Reconstrucció mandibular	1	2854
Fèrules, kit ortognàtic proplan, pel diagnòstic de la deformitat dentofacial pel Servei Maxil·lofacial	1	2580
Osteosíntesi placa subst os	1	2332
Material de pròtesis. Recons. mandibular	1	1849
Subministrament cirurgia crani maxilofacial i cirurgia ortognàtica	1	1113
Osteosíntesi cargol i placa	1	931
Cirurgia crani-maxil·lofacial - Reconstrucció mandibular	1	551
Material de pròtesis. Cirurgia ortognàtica	1	539
Placa CMF recta 2,0 4f KLS 253920491	1	137

Anexo 4.2. Análisis de la relación de adjudicaciones de los departamentos de la Generalitat de Catalunya y de su sector público publicadas en el período 01.04.2013-15.04.2013

Se analizó el registro de acceso público de contratos públicos de menores del conjunto de Cataluña seleccionándose todas aquellas filas que tuvieran “CMF”, “Osteo”, “Plaqu”, “Mandib”, “Maxil”, “Orbit” o “Crani”. Se analizó el objeto del contrato para realizar una depuración de temas no relacionados con la “reconstrucción maxilofacial”. La siguiente tabla resume el importe sin IVA correspondiente a las adjudicaciones que quedaron después de este análisis.

Corporació Sanitària Parc Taulí	11/04/2013	OSTEOSÍNTESI - 13SM0041PN	Subministraments	Obert	699.420 €	349.710,00 €	SYNTHESES-STRATEC, S.A.	2 anys
ICS	05/04/2013	Material divers d'osteosintesi, per al HUB	Subministraments	Obert	2.413.475,80 €	38.462,35 €	H.R. Fungibles S.L.	2 anys
						38.462,35 €	Johnson & Johnson S.A.	
						38.462,35 €	Polymedic 2000 S.A.	
						38.462,35 €	Smith & Nephew S.A.	
						38.462,35 €	Biomet Spain Orthopaedics S.L.	
						45.881,00 €	Smith & Nephew S.A.	
						5.998,85 €	Smith & Nephew S.A.	
						5.998,85 €	Biomet Spain Orthopaedics S.L.	
						181.206,75 €	Stryker Iberia S.L.	
						181.206,75 €	Smith & Nephew S.A.	
						181.206,75 €	Synthes-Stratec S.A.U.	
						4.738,19 €	Synthes-Stratec S.A.U.	
						15.642,00 €	A2C Suministros Hospitalarios S.L.L.	
						37.673,19 €	Orbimed S.A.	
						37.673,19 €	Zimmer S.A.	
						37.673,19 €	Synthes-Stratec S.A.U.	
						37.673,19 €	Distrauma S.L.	
						19.000,52 €	Acumed Iberica S.L.	
						11.404,80 €	Synthes-Stratec S.A.U.	
						4.840,00 €	Synthes-Stratec S.A.U.	
						4.400,00 €	Synthes-Stratec S.A.U.	
						35.543,72 €	Biomet Spain Orthopaedics S.L.	
						35.543,72 €	Synthes-Stratec S.A.U.	
						6.339,30 €	Smith & Nephew S.A.	
						6.339,30 €	A2C Suministros Hospitalarios S.L.L.	
						6.457,75 €	MBA Incorporado S.L.	
						6.457,75 €	Stryker Iberia S.L.	
						6.457,75 €	Mecom Tech S.A.	
						6.457,75 €	Synthes-Stratec S.A.U.	
						6.457,75 €	Medical Service S.A.	
						6.457,75 €	Orbimed S.A.	
						6.457,75 €	A2C Suministros Hospitalarios S.L.L.	

ICS	05/04/2013	Material divers d'osteosintesi, per al HUB	Subministraments	Obert	2.413.475,80 €	6.457,75 €	Biomet Spain Orthopaedics S.L.	2 anys
						6.457,75 €	Acumed Iberica S.L.	
						50.669,44 €	Synthes-Stractec S.A.U.	
						50.669,44 €	Stryker Iberia S.L.	
						50.669,44 €	Medical Service S.A.	
						50.669,44 €	Smith & Nephew S.A.	
						50.669,44 €	Orbimed S.A.	
						50.669,44 €	Mecom Tech S.A.	
						50.669,44 €	Acumed Iberica S.L.	
						50.669,44 €	A2C Suministros Hospitalarios S.L.L.	
						69.740,38 €	Stryker Iberia S.L.	
						69.740,38 €	MBA Incorporado S.L.	
						13.980,34 €	Biomet Spain Orthopaedics S.L.	
						6.656,17 €	Medcom Tech S.A.	
						19.477,19 €	Acumed Iberica S.L.	
						19.477,19 €	Synthes-Stratec S.A.U.	
						2.640,00 €	Biomet Spain Orthopaedics S.L.	
						4.445,01 €	Orbimed S.A.	
						20.839,62 €	Stryker Iberia S.L.	
						20.839,62 €	Medical Service S.A.	
						26.676,32 €	Stryker Iberia S.L.	
						26.676,32 €	Biomet Spain Orthopaedics S.L.	

Anexo 4.3. Análisis de la información de acceso abierto de la Generalitat de Catalunya para los suministros de los ejercicios 2014-2018, filtrando por el Departament de Salut y por los conceptos 'cmf', 'osteo', 'plaqu', 'mandib', 'maxil', 'orbit' y 'crani' (se excluyen las filas del Banco de Sangre y Tejidos y los lotes desiertos ni a universidades)

Los proveedores principales y el montante principal de sus adjudicaciones se presentan en la siguiente tabla (valores superiores a 10 000 €):

JOHNSON & JOHNSON, SA	8 531 112	BECTON DICKINSON, SA Societat Unipersonal	52 602
STRYKER IBERIA, SL, Societat Unipersonal	3 254 896	INSTRUMENTS X ORAL-MAXILLOFACIAL, S. L.	51 011
SMITH & NEPHEW, SA Societat Unipersonal	1 863 431	ECOGEN, SL	50 043
GAES S.A	1 845 774	ROCHE DIAGNOSTICS, SL SU	49 999
BIOMET SPAIN ORTHOPAEDICS, S.L., SU	1 009 049	TECNICA GESTEL SL	47 700
MBA INCORPORADO, SL	786 843	B. BRAUN SURGICAL, SA, SU	44 635
Zimmer Biomet Spain SLU	610 708	KARL STORZ ENDOSCOPIA IBERICA, S.A.	44 256
ACUMED IBÉRICA, SLU	598 832	PRIM, SA	28 575
WALDEMAR LINK ESPAÑA, SA SU	569 125	COVIDIEN SPAIN S.L.U.	25 131
OSTEOPLAC, SL	488 862	BIO-IMPLANTS MEDICAL,SL	24 720
MEDTRONIC IBERICA, SA SU	418 201	ARTHREX ESPAÑA Y PORTUGAL SLU	23 381
AVINENT IMPLANT SYSTEM S.L.*	372 737	ECKERT@ZIEGLER IBERIA	22 716
ORBIMED, SA	324 410	BIO-SYS GmbH	22 280
ADVANCED BIONICS SPAIN, S.L.	287 851	MEDICAL SERVICE, SA	21 874
A2C SUMINISTROS HOSPITALARIOS, SL	268 083	LIMA IMPLANTES SLU	21 789
ACUÑA Y FOMBONA, SA	248 505	MAXILARIA SUGERY, SL	21 569
MEDCOM TECH, S.A.	247 086	BALT SPAIN MEDICAL SL	19 005
SYNTHESE - STRATEC S.A. Societat Unipersonal	159 343	BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, SA SU	17 093
PALEX MEDICAL, SA, SOCIETAT UNIPERSONAL	121 409	CATHMEDICAL CARDIOVASCULAR SA	16 050
SUMINISTROS HOSPITALARIOS, S.A.	119 073	AJL OPHTHALMIC, S.A.	16 007
POLYMEDIC 2000, SA	96 248	CONSTRUCCIONS CAPSANA, SL	14 986

ZIMMER S.A.	92 446	NEUROLINE SL	14 500
BIOMERIEUX ESPAÑA, SA, SU	87 191	BIOMETA TECNOLOGIA Y SISTEMAS, S.A.	13 880
MICROFLUX, SA	72 800	INNOVACIONES HOSPITALARIAS IDD HOLD	13 722
SANGÜESA, SA	67 897	BARD DE ESPAÑA, SA, Sociedad Unipersonal	11 011
ANTONIO CAMPOY, Societat Limitada	58 752		

*Único proveedor del listado que actualmente imprime placas 3D totalmente personalizadas. SU: Sociedad unipersonal

El desglose de AVINENT es el siguiente:

Subministrament de PC en CMF per a l'HUVH	2016	182.860 €	(ICS) Vall d'Hebron	NSP (adjudicació)
Subministrament de PC en CMF per a l'HUVH	2017	140.780 €	(ICS) Vall d'Hebron	NSP (pròrroga)
Subministrament de PC en CMF per a l'HUVH	2018	35.398 €	(ICS) Vall d'Hebron	NSP (pròrroga)
Planificació CR amb guies de tall mandíbula	2018	3.585 €	(ICS) Tarragona Hospitalària	Menor
Subministrament d'implant a mida per RM	2018	3.075 €	(ICS) Barcelonès Hospitalària	Menor
MANDIBULECTOMIA I RECONSTRUCCIÓ	2018	2.125 €	(ICS) Barcelonès Hospitalària	Menor
MATERIAL MAXILO	2018	1.895 €	(ICS) Tarragona Hospitalària	Menor
MATERIAL MAXILO	2018	1.650 €	(ICS) Tarragona Hospitalària	Menor
PLANIFICACIÓ CIRURGIA ORBITÀRIA	2018	745 €	(ICS) Tarragona Hospitalària	Menor
PLANIFICACIÓ CIRURGIA ORBITÀRIA	2018	625 €	(ICS) Tarragona Hospitalària	Menor

CMF: Cirurgia maxilofacial; CR: Cirurgia reconstructiva; ICS: Institut Català de la Salut; NSP: Negociat sense publicitat; PC; Pròtesis customitzades; RM: Reconstrucció mandibular

También es de interés la cuantificación de 5 registros específicos sobre cirugía ortognática:

SUBMINISTRAMENT D'OSTEOSÍNTESI PER CO	2018	4.040	(ICS) Barcelonès Hospitalària	Menor
OSTEOSÍNTESI ORTOGNÀTICA BIMAXIL-LAR	2018	2.826	(ICS) Barcelonès Hospitalària	Menor
OSTEOSÍNTESI MAXIL-LAR ORTOGNÀTICA	2018	2.548	(ICS) Barcelonès Hospitalària	Menor
OSTEOSÍNTESI PER CIRURGIA ORTOGNÀTICA DE MANDÍBULA	2018	2.096	(ICS) Barcelonès Hospitalària	Menor
Subministrament cirurgia crani maxilofacial i CO	2016	1.113	(ICS) Costa de Ponent Hospitalària	Menor

CO: Cirurgia ortognàtica

Anexo 5. Fabricantes o distribuidores y tecnologías relevantes encontradas sobre impresión 3D en reconstrucción maxilofacial

La siguiente tabla presenta algunas empresas, modelos y precios encontrados durante el proceso de la evaluación. En los casos en los que se ha documentado el hospital donde se utilizaba, también se ha incorporado a la tabla.

Empresa	Modelo o detalles	Precio en línea	Hospital**
Impresora*			
Integral 3D Printing	Makerbot (Replicator Z18)***	3038 €	Bellvitge
	Ultimaker 2+	ND	OSI del País Vasco
Stratasys***	J750	7000-750 000 €	Avinent compra J750
	Eden 260V		
3D Systems	ProJet 3500 HDMax	ND	Lee K <i>et al.</i>
PP3DP	Up!3D	ND	Lim C <i>et al.</i>
	Zprinter 650	59 900 \$	Dumas <i>et al.</i> , 2018
3D Systems	3D Prusa i3	248-769 €	Ramon y Cajal
Concept Laser**, EOS	M2; M400	150 000 € - 1,5M €	Ejemplo de impresora en servicios para externalizar, especialmente para pacientes complejos
No específica	Impresora para planificar	9000 €	Estimación en entrevista con experto
	Impresora biocompatible	23-25 000 €	
Gestión proceso CAM impresión 3D externalizada			
Avinent	N = 89 casos reconstrucciones óseas CMF; 02/2017; en VH n = 60 planificación y n = 29 prótesis personalizada	-	18 hospitales, entre los que están: Clínic de Barcelona, Sant Joan de Deu, Mútua de Terrassa, Vall d'Hebron, Trias i Pujol, Joan XXIII, Gerencia de Atención Integral de Guadalajara
Synthes			

*Todas las impresoras requieren posteriormente materiales para la impresión. **A la espera de confirmar si el modelo encontrado en línea y el precio ha sido el mismo que el de la fila ***En enero de 2018 sale la noticia de la compra de Makerbot por parte de Stratasys.

CMF: Cráneo-maxilofaciales. El producto de una empresa como NeoSurgery no se ve incluido porque el proyecto está basado en la cirugía maxilofacial, no cráneo-maxilofacial.

Esta tabla puede verse complementada con el listado encontrado por la evaluación de EUnetHTA (OTCA11) sobre implantes y guías de corte imprimidas en 3D publicada el 19 de abril de 2019.

Anexo 6. Conceptos utilizados y resultados de la búsqueda de evidencia de costes

#	Conceptos en Pubmed	Referencias
#1	("3D Printing"[tiab] OR CAD/CAM OR "virtual planning" OR "Computer-aided manufacturing" OR "rapid prototyping" OR "computer-aided design" OR Printing, Three-Dimensional/economics*[Mesh])	13 885
#2	(maxillofacial OR "Craniofacial" OR orbital OR mandible OR Orthognathic OR "le fort" OR maxillary OR midfacial OR mandibular)	113 923
#3	(efficiency[title] OR low-cost[title] OR "in-house"[title] OR "cost"[title] OR "onsite"[title] OR economic*[title] OR "costs"[title] OR value[title] OR in-office[title] OR "Implant cost"[tiab])	99 283
#4	not(review[title] or note[title])	201 887
#5	#1 #2 #3 #4	24

Todas las búsquedas tienen preseleccionado "inglés, castellano o catalán", "disponibilidad de abstract" y "publicación los últimos 10 años". Se realizó una búsqueda posterior con desktop[title] sin encontrarse documentos relevantes adicionales.

#	Conceptos en Google Scholar	Referencias
#1	coste reconstruccion mandibular facial maxilar ortognatica impresion planificacion 3D	138
#2	cost "jaw reconstruction" facial print maxilar 3D	71 (in-house: 7)
#3	Tras lectura de títulos de las referencias de #1 y #2	2

Búsquedas de "citas" en 2008-2018.

#	Conceptos en Cochrane Library	Referencias
#1	3D (maxillofacial or maxilar or mandibular or jaw or orthognathic or in-house) cost	5
#2	Tras lectura de títulos de las referencias de #1	-

Búsqueda en títulos, *abstracts* o palabras clave.

#	Conceptos en ISPOR scientific presentations database	Referencias
#1	Mandibular reconstruction	2
#2	Jaw reconstruction	-
#3	Orthognatic / ortognatic	-
#4	Maxillofacial	-
#5	Orbital	9
#6	Tras lectura de títulos de las referencias de #1, #2, #3, #4 y #5	1

Búsqueda en *abstracts*.

Anexo 7. Motivos de exclusión en la búsqueda de evidencia de costes

Tras la lectura de los *abstracts* y el texto completo de las 28 referencias, las siguientes 9 fueron excluidas por los siguientes motivos:

Referencia	Motivo de exclusión
Blind <i>et al.</i>	1 solo paciente
Rendon-Medina MA <i>et al.</i>	1 solo paciente (datos de interés: usa una impresora 3D de bajo coste de deposición de fusión Tronxy P802MA y es un ejemplo de mejora de 0,65 mm y diferencia relativa del 1,96 %).
Olszewski <i>et al.</i>	1 solo paciente
Callahan <i>et al.</i>	El único valor económico es una valoración general sobre el coste de implantes customizados entre 2000 y 14 000 \$ según tamaño y material.
Wilde <i>et al.</i>	El único valor económico es una valoración general sobre el coste de CAD+CAM de 1500 a 5000 € según complejidad (incluye placas específicas de reconstrucción de mandíbula, guías de perforación, guías de corte para el injerto óseo microvascular y varios modelos de simulación esterilizables)
He Y <i>et al.</i>	No es un estudio de costes. Se presenta únicamente el coste de impresión 3D de prótesis de tejidos blandos y de orejas
Silva AS <i>et al.</i>	No se focaliza ni en el estudio de costes ni en una tecnología asociada con la reconstrucción maxilofacial
Iorio ML <i>et al.</i>	No es un estudio con/de costes
Maschio <i>et al.</i>	No es un estudio con/de costes
Whitley <i>et al.</i>	No es un estudio con/de costes

Anexo 8. Aspectos a considerar en el diseño de implantes específicos de paciente en reconstrucciones craneofaciales complejas

- Relacionados con la justificación del CAD/CAM: coste del tratamiento frente al de los dispositivos, mejora de la exactitud en el resultado cosmético, complejidad geométrica o tamaño, reducción del tiempo operatorio, ajuste más exacto, superar las limitaciones de la reconstrucción autóloga, necesidad de una excisión en un solo paso.
- Relacionados con el material escogido: evitar el titanio cuando haya preocupación por temas de sensibilidad y conductividad, y usar PEEK para todos los casos siguientes: si hay una preferencia hacia la fijación de miniplacas estándar, para hacer modificaciones pequeñas intraoperatorias, uso de material aloplástico con propiedades (y grosor) mecánicas similares al hueso cortical, necesidad de radiolucencia.
- Relacionados con la estrategia: usar guías quirúrgicas para trasladar con exactitud el plan digital al operatorio, usar la navegación como guía de excisión, basar el diseño del implante en anatomías saludables “espejo” siempre que sea posible, cobertura del tejido blando en el lugar de la reconstrucción para minimizar la tensión de la piel y la exposición al implante, contorno del tejido blando añadido al hueso, cemento óseo para ajustar los contornos y los márgenes.
- Relacionados con modelado detallado: añadir agujeros o una placa patrón en el área principal del implante.

Anexo 9. Información adicional sobre la normativa de materiales a utilizar en la impresión 3D en el sector de la salud (aportación del ingeniero biomédico que realizó aportaciones al documento)

Según la nueva normativa europea de productos sanitarios (PS) EN ISO 13485:2016 que entrará en vigor en mayo de 2020, los objetos personalizados en el ámbito sanitario pasan a estar contemplados en la regulación de productos sanitarios, hecho que incluye la impresión 3D.

Esta norma establece los requisitos específicos que deben cumplir los distintos tipos de productos sanitarios. Cada tipo de producto está clasificado según su nivel de riesgo/contacto/permanencia con el paciente. Se distinguen tres clases de PS ordenadas según nivel de restricción de menor a mayor: clase I, clase II y clase III. La clase II se divide a su vez en clase IIa y IIb, siendo esta última más restrictiva que la anterior. En cuanto al tipo de producto, la clase I se reserva para los productos no invasivos. La clase IIa se refiere a los productos invasivos a corto plazo (tiempo inferior a 30 días) sin efectos importantes sobre el organismo. La clase IIb se refiere a los productos sanitarios invasivos a largo plazo (tiempo superior a 30 días) con efectos importantes sobre el organismo. La clase III se reserva para productos sanitarios que pueden comprometer la vida del paciente, que se absorban en su totalidad, que contengan fármacos activos o que tengan un origen animal.

Esta clasificación determina en gran medida el tipo de material a utilizar para la fabricación de cada producto. De los productos citados en este informe, se considera PS de clase I los modelos anatómicos de planificación quirúrgica y las ortesis a medida. Se consideran PS de clase IIa las guías quirúrgicas y los instrumentos quirúrgicos a medida. Se consideran PS de clase IIb los implantes a medida. Ningún producto citado en este informe se incluye en la clase III.

Los materiales para cada clase determinan también el tipo de tecnología de impresión 3D y el tipo de máquina a usar, siendo no compatibles todos los materiales con todos los tipos de máquinas ni con todos los diferentes productos sanitarios. Cabe destacar que el cumplimiento de una clase de orden superior implica el cumplimiento de una inferior, pero su coste también es mayor.

9. REFERENCIAS

1. Joseph K. 3D Printing Role in Oral and Maxillofacial Surgery Current and Future Trends. *Adv Dent & Oral Health*. 2016;2(3):555-588
2. Louvrier A, Marty P, Barrabé A, et al. How useful is 3D printing in maxillofacial surgery? *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2017;118(4):206-12.
3. Arranz Obispo C, Bohórquez Benítez D, Cuscó Albors S, et al. Cirugía Ortognática: de la planificación virtual 3D a la realidad en quirófano [Póster comunicación]. Congreso SECOM CyC. Málaga, 8-10 junio 2017. Disponible en: www.secomcyc.org/wp-content/uploads/2017/07/malaga-libro-comunicaciones.pdf
4. Hammoudeh JA, Howell LK, Boutros S, et al. Current Status of Surgical Planning for Orthognathic Surgery: Traditional Methods versus 3D Surgical Planning. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2015;3(2):e307.
5. Xia JJ, Phillips CV, Gateno J, et al. Cost-effectiveness analysis for computer-aided surgical simulation in complex cranio-maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg*. 2006;64(12):1780-4.
6. Efficiency of 3D-printed Implant Versus Autograft for Orbital Reconstruction (TOR-3D) (TOR-3D). *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03608280*. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03608280>
7. Keller EE, Baltali E, Liang X, et al. Temporomandibular custom hemi-joint replacement prosthesis: prospective clinical and kinematic study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012;70(2):276-88
8. Puñal-Riobó J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, et al. en representación del Grupo de trabajo de la Guía para la Elaboración y Adaptación de Informes Rápidos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. — Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias/ Santiago Científico-técnico, avalia-t; Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016.

9. Lopez CD, Witek L, Torroni A, et al. The role of 3D printing in treating craniomaxillofacial congenital anomalies. *Birth Defects Res.* 2018;110(13):1055-64.
10. Lin HH, Lonic D, Lo LJ. 3D printing in orthognathic surgery - A literature review. *J Formos Med Assoc.* 2018;117(7):547-58.
11. Jacobs CA, Lin AY. A New Classification of Three-Dimensional Printing Technologies: Systematic Review of Three-Dimensional Printing for Patient-Specific Craniomaxillofacial Surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2017;139(5):1211-20.
12. Diment LE, Thompson MS, Bergmann JHM. Clinical efficacy and effectiveness of 3D printing: a systematic review. *BMJ Open.* 2017;7(12):e016891.
13. Tack P, Victor J, Gemmel P, et al. 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. *Biomed Eng Online.* 2016;15(1):115.
14. Vinck I, Vijverman A, Vollebregt E, et al. Responsible use of high-risk medical devices: the example of 3D printed medical devices. *Health Technology Assessment (HTA) Brussels (Belgium): Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE).* 2018. KCE Reports . D/2018/10.273/03.
15. Rodby KA, Turin S, Jacobs RJ, et al. Advances in oncologic head and neck reconstruction: Systematic review and future considerations of virtual surgical planning and computer aided design/computer aided modeling. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS.* 2014;67(9):1171-85.
16. Ayoub N, Ghassemi A, Rana M, et al. Evaluation of computer-assisted mandibular reconstruction with vascularized iliac crest bone graft compared to conventional surgery: a randomized prospective clinical trial. *Trials.* 2014;15:114.
17. Al-Ahmad HT, M Saleh MW, Hussein AM. Evaluation of an innovative computer-assisted sagittal split ramus osteotomy to reduce neurosensory alterations following orthognathic surgery: a pilot study. *Int J Med Robot.* 2013;9:134-41.
18. Song KG, Baek SH. Comparison of the accuracy of the threedimensional virtual method and the conventional manual method for model

- surgery and intermediate wafer fabrication. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2009;107:13e21.
19. Wang P, Zhang Z, Wang Y, et al. The accuracy of virtual-surgical-planning-assisted treatment of hemifacial microsomia in adult patients: distraction osteogenesis vs. orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2019;48(3):341-6.
 20. Ko EW, Lin CH, Chen YA, et al. Enhanced Surgical Outcomes in Patients With Skeletal Class III Facial Asymmetry by 3-Dimensional Surgical Simulation. *J Oral Maxillofac Surg.* 2018;76(5):1073-83.
 21. Suojanen J, Järvinen S, Kotaniemi KV, et al. Comparison between patient specific implants and conventional mini-plates in Le Fort I osteotomy with regard to infections: No differences in up to 3-year follow-up. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018;46(10):1814-7.
 22. Weijs WL, Coppens C, Schreurs R, et al. Accuracy of virtually 3D planned resection templates in mandibular reconstruction. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016;44(11):1828-32.
 23. Suojanen J, Leikola J, Stoor P. The use of patient-specific implants in orthognathic surgery: a series of 32 maxillaryosteotomy patients. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016;44:1913e6.
 24. Zhang N, Liu S, Hu Z, et al. Accuracy of virtual surgical planning in two-jaw orthognathic surgery: comparison of planned and actual results. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2016;122:143e51.
 25. Scolozzi P, Herzog G. Total mandibular subapical osteotomy and Le Fort I osteotomy using piezosurgery and computeraided designed and manufactured surgical splints: a favorable combination of three techniques in the management of severe mouth asymmetry in Parry_Romberg syndrome. *J Oral Maxillofac Surg.* 2014;72:991e9.
 26. Yamada H, Nakaoka K, Horiuchi T, et al. Mandibular reconstruction using custom-made titanium mesh tray and particulate cancellous bone and marrow harvested from bilateral posterior ilia. *J Plast Surg Hand Surg.* 2014;48(3):183-90.
 27. Modabber A, Ayoub N, Möhlhenrich SC, et al. The accuracy of computer-assisted primary mandibular reconstruction with vascularized bone

- flaps: iliac crest bone flap versus osteomyocutaneous fibula flap. *Med Devices (Auckl)*. 2014;7:211–2.
28. Vercruyssen M, Cox C, Coucke W, et al. A randomized clinical trial comparing guided implant surgery (bone- or mucosa-supported) with mental navigation or the use of a pilot-drill template. *J Clin Periodontol*. 2014;41(7):717-23.
 29. Choi JY, Hwang JM, Baek SH. Virtual model surgery and wafer fabrication using 2_dimensional cephalograms, 3_dimensional virtual dental models, and stereolithographic technology. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2012;113:193e200.
 30. Tarsitano A, Battaglia S, Crimi S, et al. Is a computer-assisted design and computer-assisted manufacturing method for mandibular reconstruction economically viable? *J Craniomaxillofac Surg*. 2016;44(7):795-9.
 31. Goh BT, Teh LY, Tan DB, Zhang Z, et al. Novel 3D polycaprolactone scaffold for ridge preservation--a pilot randomised controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2015;26(3):271-7.
 32. Sieira Gil R, Roig AM, Obispo CA, Morla A, Pagès CM, Perez JL. Surgical planning and microvascular reconstruction of the mandible with a fibular flap using computer-aided design, rapid prototype modelling, and precontoured titanium reconstruction plates: a prospective study. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2015;53(1):49-53.
 33. Sieria Gil R. Planificación Preoperatoria en CirugíaReconstructiva Mandibular. Estudio de cohortes prospectivas en planificaciónpreoperatoria de microcirugía reconstructiva mandibular con colgajo libre de peroné, empleando diseño asistidopor ordenador (CAD), modelos tri-dimensionales (3D),y placas de reconstrucción mandibular preformadas. [Tesis doctoral]. Barcelona: Universitat de Barcelona; 2014.
 34. Hanasono MM, Skoracki RJ. Computer-assisted design and rapid prototype modeling in microvascular mandible reconstruction. *Laryngoscope*. 2013;123(3):597-604.
 35. de Farias TP, Dias FL, Galvão MS, et al. Use of prototyping in preoperative planning for patients with head and neck tumors. *Head Neck*. 2014;36(12):1773-82.

36. Kozakiewicz M, Szymor P. Comparison of pre-bent titanium mesh versus polyethylene implants in patient specific orbital reconstructions. *Head & Face Medicine*. 2013;9(32):29.
37. Modabber A, Gerressen M, Stiller MB, et al. Computer-assisted mandibular reconstruction with vascularized iliac crest bone graft. *Aesthetic plastic surgery*. 2012;36(3):653-9.
38. Va Van de Velde T, Sennerby L, De Bruyn H. The clinical and radiographic outcome of implants placed in the posterior maxilla with a guided flapless approach and immediately restored with a provisional rehabilitation: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2010;21:1223–33.
39. Dumas BM, Nava A, Law HZ, et al. Three-Dimensional Printing for Craniofacial Surgery: A Single Institution's 5-Year Experience. *Cleft Palate Craniofac J*. 2019;56(6):729-34.
40. Kim YC, Min KH, Choi JW, et al. Patient-specific puzzle implant preformed with 3D-printed rapid prototype model for combined orbital floor and medial wall fracture. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2018;71(4):496-503.
41. Velasco I, Vahdani S, Ramos H. Low-cost Method for Obtaining Medical Rapid Prototyping Using Desktop 3D printing: A Novel Technique for Mandibular Reconstruction Planning. *J Clin Exp Dent*. 2017;9(9):e1103-e1108.
42. Ahrberg D, Lauer HC, Ahrberg M, et al. Evaluation of fit and efficiency of CAD/CAM fabricated all-ceramic restorations based on direct and indirect digitalization: a double-blinded, randomized clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2016;20(2):291-300.
43. Manrique OJ, Lalezarzadeh F, Dayan E, et al. Craniofacial reconstruction using patient-specific implants polyether ether ketone with computer-assisted planning. *J Craniofac Surg*. 2015;26(3):663-6.
44. Azuma M, Yanagawa T, Ishibashi-Kanno N, et al. Mandibular reconstruction using plates prebent to fit rapid prototyping 3-dimensional printing models ameliorates contour deformity. *Head Face Med*. 2014;10:45.

45. Adolphs N, Liu W, Keeve E, Hoffmeister B. Craniomaxillofacial surgery planning based on 3D models derived from Cone-Beam CT data. *Comput Aided Surg.* 2013;18(5-6):101-8.
46. Xiao Y, Sun X, Wang L, et al. The Application of 3D Printing Technology for Simultaneous Orthognathic Surgery and Mandibular Contour Osteoplasty in the Treatment of Craniofacial Deformities. *Aesthetic Plast Surg.* 2017;41(6):1413-24.
47. Rogers-Vizena CR, Sporn SF, Daniels KM, et al. Cost-Benefit Analysis of Three-Dimensional Craniofacial Models for Midfacial Distraction: A Pilot Study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2017;54(5):612-7.
48. Dell'Aversana Orabona G, Abbate V, et al. Low-cost, self-made CAD/CAM-guiding system for mandibular reconstruction. *Surg Oncol.* 2018;27(2):200-7.
49. McAllister P, Watson M, Burke E. A Cost-Effective, In-House, Positioning and Cutting Guide System for Orthognathic Surgery. *J Maxillofac Oral Surg.* 2018;17(1):112-4.
50. Numajiri T, Morita D, Nakamura H, et al. Using an In-House Approach to Computer-Assisted Design and Computer-Aided Manufacturing Reconstruction of the Maxilla. *J Oral Maxillofac Surg.* 2018;76(6):1361-9.
51. Goetze E, Gielisch M, Moergel M, et al. Accelerated workflow for primary jaw reconstruction with microvascular fibula graft. *3D Print Med.* 2017;3(1):3.
52. Bosc R, Hersant B, Carloni R, et al. Mandibular reconstruction after cancer: an in-house approach to manufacturing cutting guides. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2017;46(1):24-31.
53. Lim CG, Campbell DI, Cook N, et al. A case series of rapid prototyping and intraoperative imaging in orbital reconstruction. *Craniomaxillofac Trauma Reconstr.* 2015;8(2):105-10.
54. Mendez BM, Chiodo MV, Patel PA. Customized "In-Office" Three-Dimensional Printing for Virtual Surgical Planning in Craniofacial Surgery. *J Craniofac Surg.* 2015;26(5):1584-6.

55. Prisman E, Haerle SK, Irish JC, Daly M, Miles B, Chan H. Value of preoperative mandibular plating in reconstruction of the mandible. *Head Neck*. 2014;36(6):828-33.
56. Kim BC, Lee CE, Park W, et al. Clinical experiences of digital model surgery and the rapidprototyped wafer for maxillary orthognathic surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2011;111:278e85.
57. Martínez Seijas P. Técnicas de Impresión 3D en sus pacientes dentro de la rama maxilofacial (Dossier de prensa). Disponible en: <https://eurekapr.es/wp-content/uploads/2020/11/caso-exito-pedro-martinez-seijas.pdf>
58. Zweifel DF, Simon C, Hoarau R, et al. Are virtual planning and guided surgery for head and neck reconstruction economically viable? *J Oral Maxillofac Surg*. 2015;73(1):170-5.
59. Matros E, Santamaria E, Cordeiro PG. Standardized templates for shaping the fibula free flap in mandible reconstruction. *J Reconstruct Microsurg*. 2013;29(9):619-22.
60. Baj A, Bolzoni AR, Giannì AB, et al. Virtual planning and patient-specific implants in mandibular reconstruction surgery: A micro-costing analysis. *Value in Health*. 2016; 19(7):A723.
61. Resnick CM, Inverso G, Wrzosek M, et al. Is There a Difference in Cost Between Standard and Virtual Surgical Planning for Orthognathic Surgery? *J Oral Maxillofac Surg*. 2016;74(9):1827-33.
62. Zweifel DF, Simon C, Hoarau R, et al. Are virtual planning and guided surgery for head and neck reconstruction economically viable? *J Oral Maxillofac Surg*. 2015;73(1):170-5.
63. de Farias TP, Dias FL, Galvão MS,. Use of prototyping in preoperative planning for patients with head and neck tumors. *Head Neck* 2014;36:1773–82.
64. Hanasono MM, Skoracki RJ. Computer-assisted design and rapid prototype modeling in microvascular mandible reconstruction. *Laryngoscope*. 2013;123(3):597-604

65. Liu YF, Xu LW, Zhu HY, et al. Technical procedures for template-guided surgery for mandibular reconstruction based on digital design and manufacturing. *Biomed Eng Online*. 2014; 13: 63.
66. Tarsitano A, Battaglia S, Crimi S, et al. Is a computer-assisted design and computer-assisted manufacturing method for mandibular reconstruction economically viable? *J Craniomaxillofac Surg*. 2016;44(7):795-9.
67. Mazzoni S, Bianchi A, Schiariti G, et al. Computer-aided design and computer-aided manufacturing cutting guides and customized titanium plates are useful in upper maxilla waferless repositioning. *J Oral Maxillofac Surg*. 2015;73:701-7.
68. Rustemeyer J. Costs incurred by applying computer-aided design/computer-aided manufacturing techniques for the reconstruction of maxillofacial defects. *J Craniomaxillofac Surg*. 2014;42(8):2049-55.
69. Dumas BM, Nava A, Law HZ, et al. Three-Dimensional Printing for Craniofacial Surgery: A Single Institution's 5-Year Experience. *Cleft Palate Craniofac J*. 2019;56(6):729-34.
70. Ro EY, Ridge JA, Topham NS. Using stereolithographic models to plan mandibular reconstruction for advanced oral cavity cancer. *Laryngoscope*. 2007;117:759-61.
71. Shippert RD. A study of time-dependent operating room fees and how to save \$100 000 by using time-saving products. *Am J Cosmetic Surg*. 2005;22:25-34.
72. Msallem B, Beiglboeck F, Honigmann P, et al. Craniofacial Reconstruction by a Cost-Efficient Template-Based Process Using 3D Printing. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017;5(11):e1582.
73. He W, Sun Y, Tian K, et al. Novel arch bar fabricated with a computer-aided design and three-dimensional printing: A feasibility study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2015;73:2162-8.
74. Aldaadaa A, Owji N, Knowles J. Three-dimensional Printing in Maxillofacial Surgery: Hype versus Reality. *J Tissue Eng*. 2018;9:2041731418770909.
75. Nyberg EL, Farris AL, Hung BP, et al. 3D-Printing Technologies for Craniofacial Rehabilitation, Reconstruction, and Regeneration. *Ann Biomed Eng*. 2017;45(1):45-57.

76. Louvrier A, Marty P, Barrabé A, et al. How useful is 3D printing in maxillofacial surgery? *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2017;118(4):206-12.
77. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. EUR-lex. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>
78. Choonara YE, du Toit LC, Kumar P, et al. 3D-printing and the effect on medical costs: a new era? *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2016;16(1):23-32
79. Louvrier A, Marty P, Barrabé A, et al. 53rd SFSCMFCO Congress. How useful is 3D printing in maxillofacial surgery? *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2017;118:206-12.
80. Brunso J, Prola C, Franco M, et al. Guías y miniplacas personalizadas: un protocolo guiado para cirugía ortognática. *Rev Esp Cir Oral Maxillofac*. 2017;39(1):7-14.
81. Brunso J, Franco M, Constantinescu T, et al. Custom-Machined Miniplates and Bone-Supported Guides for Orthognathic Surgery: A New Surgical Procedure. *J Oral Maxillofac Surg*. 2016;74(5):1061.e1-1061.e12
82. DEFACTUM, Osteba. Custom-made or customisable 3D printed implants and cutting guides versus non-3D printed standard implants and cutting guides for improving outcome in patients undergoing knee, maxillofacial, or cranial surgery. EUnetHTA Project ID: OTCA11; 2019. Disponible en: https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/04/OTCA11_Final_.pdf
83. Brandao TB, Vechiato Filho AJ, Prado Ribeiro AC, et al. Evaluation of use of acrylic resin-based surgical guide in the function and quality of life provided by mandibular prostheses with microvascular free fibula flap: A four-year, randomized, controlled trial. *J Prosthet Dent*. 2016;116(3):457-463.e2
84. Ren WH, Gao L, Li SM, et al. Virtual planning and 3D printing modeling for mandibular re-construction with fibula free flap. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. 2018;98(33):2666-70.

85. Pang SSY, Fang C, Chan JYW. Application of three-dimensional printing technology in orbital floor fracture reconstruction. *Trauma Case Rep.* 2018;17:23-8.
86. Crafts TD, Ellsperman SE, Wannemuehler TJ, et al. Three-dimensional printing and its applications in otorhinolaryngology-head and neck surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017; 156(6): 999–1010
87. Toto JM, Chang EI, Agag R, et al. Improved operative efficiency of free fibula flap mandible reconstruction with patient-specific, computer-guided preoperative planning. *Head Neck.* 2015;37(11):1660-4.
88. Yim HW, Nguyen A, Kim YK. Facial Contouring Surgery with Custom Silicone Implants Based on a 3D Prototype Model and CT-Scan: A Preliminary Study. *Aesthetic Plast Surg.* 2015;39(3):418-24.
89. Kalaighan P, Mohan JS, Jayakumar A. Assessment of Oral Health-Related Quality of Life for Complex Mandibular Defects Rehabilitated with Computer-guided Implant Restoration. *J Int Soc Prev Community Dent.* 2018;8(3):277-281.
90. Del Amo A. Predictibilidad y validez de la planificación quirúrgica en cirugía ortognática mediante dolphin imaging system® y su relación con la calidad de vida según los cuestionarios OHIP14 y OQLQ. [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2017.
91. Egger J, Gall M, Tax A, et al. Interactive reconstructions of cranial 3D implants under MeVisLab as an alternative to commercial planning software. *PLoS One.* 2017;12(3):e0172694.
92. Sozzi D. Assessing the precision of posttraumatic orbital reconstruction through “mirror” orbital superimposition: A novel approach for testing the anatomical accuracy. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018;46(8):1258-62.
93. Zimmerer RM, Ellis E, 3rd, Aniceto GS, et al. A prospective multicenter study to compare the precision of posttraumatic internal orbital reconstruction with standard preformed and individualized orbital implants. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016; 44(9):1485–97.
94. Rubio-Palau J, Prieto-Gundin A, de Abreu Graterol LM, et al. Maxillomandibular Syngnathia: 3D Planning and Review of the Literature. *Craniomaxillofac Trauma Reconstr.* 2018;11(2):124-30.

95. Fahimipour F. 3D printed TCP-based scaffold incorporating VEGF-loaded PLGA microspheres for craniofacial tissue engineering. *Dent Mater*. 2017;33(11):1205-16.
96. Bishop ES. 3-D bioprinting technologies in tissue engineering and regenerative medicine: Current and future trends. *Genes Dis*. 2017;4(4):185-95.
97. Hallgrímsson B, Percival CJ, Green R, Young NM, Mio W, Marcucio R. Morphometrics, 3D Imaging, and Craniofacial Development. *Curr Top Dev Biol*. 2015;115:561-97.
98. Zheng X. Accuracy of two midsagittal planes in three-dimensional analysis and their measurement in patients with skeletal mandibular deviation: a comparative study. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2018;56(7):600-06.
99. Kim YC. The accuracy of patient specific implant prebent with 3D-printed rapid prototype model for orbital wall reconstruction. *J Craniomaxillofac Surg*. 2017;45(6):928-36.
100. Ritacco LE, Milano FE, Farfalli GL, et al. Virtual Planning and Allograft Preparation Guided by Navigation for Reconstructive Oncologic Surgery: A Technical Report. *JBJS Essent Surg Tech*. 2017;7(4):e30.
101. Bindl A. Clinical application of fully digital Cerec surgical guides made in-house. *Int J Comput Dent*. 2015;18(2):163-75.
102. Rendón-Medina MA, Andrade-Delgado L, Telich-Tarriba JE, et al. Dimensional Error in Rapid Prototyping with Open Source Software and Low-cost 3D-printer. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2018;6(1):e1646.
103. Olszewski R, Szymor P, Kozakiewicz M. Accuracy of three-dimensional, paper-based models generated using a low-cost, three-dimensional printer. *J Craniomaxillofac Surg*. 2014;42(8):1847-52.
104. Callahan AB, Campbell AA, Petris C, Kazim M. Low-Cost 3D Printing Orbital Implant Templates in Secondary Orbital Reconstructions. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2017;33(5):376-80.
105. Wilde F, Hanken H, Probst F, et al. Multicenter study on the use of patient-specific CAD/CAM reconstruction plates for mandibular reconstruction. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2015;10(12):2035-51.

106. He Y, Xue GH, Fu JZ. Fabrication of low cost soft tissue prostheses with the desktop 3D printer. *Sci Rep*. 2014;4:6973.
107. Silva AS, Aroso C, Ustrell R, et al. The influence of saliva pH value on the retention and durability of bar-clip attachments. *J Adv Prosthodont*. 2015;7(1):32-8.
108. Lorio ML, Masden D, Blake CA, et al. Presurgical planning and time efficiency in orthognathic surgery: the use of computer-assisted surgical simulation. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(3):179e-181e.
109. Maschio F, Pandya M, Olszewski R. Experimental Validation of Plastic Mandible Models Produced by a “Low-Cost” 3-Dimensional Fused Deposition Modeling Printer. *Med Sci Monit*. 2016;22:943-57.
110. Whitley D , Eidson RS, Rudek I, Bencharit S. In-office fabrication of dental implant surgical guides using desktop stereolithographic printing and implant treatment planning software: A clinical report. *J Prosthet Dent*. 2017;118(3):256-63.
111. Peel S, Bhatia S, Eggbeer D, et al. Evolution of design considerations in complex craniofacial reconstruction using patient-specific implants. *Proc Inst Mech Eng H*. 2017;231(6):509-24.

